

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Faculdade de Ciências e Tecnologia
Grupo de Disciplinas de Ecologia da Hidrosfera

**Aplicação prática da Norma NP EN ISO/IEC 17025:
Apresentação de dois casos de estudo**

Por

Lygia Maria de Carvalho Simas e Couceiro Braga

Dissertação apresentada na Faculdade de Ciências e
Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa para
obtenção do grau de Mestre em Tecnologia e Segurança Alimentar

Orientadora: Professora Ana Sofia Matos

Lisboa

2009

AGRADECIMENTOS

Chega assim ao fim uma sinuosa jornada em que muitos foram os momentos em que tudo parecia conjugar-se para formar obstáculos.

Se é certo que muitas vezes procuramos a sorte sem sucesso, também é certo que só podemos encontrá-la percebendo o seu significado. Na verdade, se conseguirmos enxergar a oportunidade e, simultaneamente, tivermos a determinação de segui-la e lutar pelos nossos sonhos, teremos seguramente a sorte do nosso lado.

É difícil, porque tantas vezes vivemos adormecidos nas rotinas dos nossos dias e deixamos que a vida passe por nós, deixando as marcas da sua passagem e não as marcas do que vivemos. Mas se acordarmos por um momento, talvez ainda seja tempo de realizar algumas coisas que podem fazer a diferença na nossa curta existência. E é sempre tempo!

Por tudo isso, quero, em primeiro lugar, agradecer à Professora Doutora Benilde Mendes, que acreditou em mim desde a primeira hora e me lançou nesta aventura, não me deixando sufocar e acomodar à minha rotina e fazendo-me acreditar que podia, e à Professora Doutora Ana Sofia Matos, que teve a paciência e a disponibilidade de me apoiar e orientar, tornando possível este trabalho.

Em segundo lugar, agradeço à minha família que prescindiu de mim, deixando-me o espaço e o tempo necessários para que pudesse correr atrás do desafio e atingir a meta que tracei.

Agradeço de forma especial àqueles colegas que me apoiaram e que comigo partilharam esta aventura, dividindo sonhos e momentos de angústia, e aos meus alunos, que sofreram comigo os revezes destes dois anos e se alegraram a cada nova etapa que fui vencendo.

Por último, e porque os últimos são os primeiros, agradeço a Deus a força a cada desânimo, o alento em cada desespero e a determinação de, mais uma vez, não desistir a meio da jornada, continuando a acreditar que com fé e força de vontade todos os sonhos são realizáveis, especialmente se percebemos no nosso caminho os seus enviados, aqueles que estando mais próximos Dele intercedem a nosso favor com a sua oração.

A todos quero deixar o meu profundo agradecimento pelo tanto que contribuíram para o meu crescimento e enriquecimento pessoal.

RESUMO

A qualidade tornou-se, ao longo dos tempos, uma ferramenta de diferenciação de produtos e serviços, ajudando a consolidar posições no mercado.

Se de início a motivação para a qualidade residia na satisfação do cliente ao nível das suas exigências mais básicas, como seja o paladar ou a estética, hoje a motivação está muito mais apoiada na segurança e higiene dos produtos, mantendo, contudo, o vector de satisfação básica do consumidor.

Para que a Qualidade fosse uma certeza e fosse possível a sua garantia, foi necessário criar um sistema de certificação e acreditação de produtos e serviços.

Assim, ao nível da acreditação de laboratórios de ensaio e/ou calibração, surgiu a Norma NP EN ISO/IEC 17025, que veio garantir a diferenciação entre uma qualidade controlada, verificada e validada e a qualidade aparente, que pode ou não ser comprovada.

Dada a complexidade da implementação dos processos de acreditação de laboratórios e as dificuldades provenientes da livre interpretação da Norma, foi criado um guia interpretativo da mesma. Ainda assim, as dúvidas persistem, nomeadamente quanto à adequação dos requisitos a cada caso concreto.

O confronto com esta realidade conduziu à realização do presente trabalho.

ABSTRACT

The quality has become, over time, a tool for differentiation of products and services, helping to consolidate market positions.

If at first the motivation for quality lay in the customer satisfaction level of their most basic demands, such as taste or aesthetics, today the motivation is much more supported the safety and hygiene, keeping, however, the vector basic satisfaction of the consumer.

For the money it's certain and it was possible your warranty, it was necessary to create system certification and accreditation of products and services.

Thus, the level of accreditation of testing laboratories and / or calibration, did the NP EN ISO / IEC 17025, which guarantees the distinction between a quality-controlled, checked and validated and the apparent quality, which may or may not be proven.

Given the complexity of the implementation of procedures for the accreditation of laboratories and the difficulties arising from the free interpretation of the Standard, was created a guide for interpretation of the same. Still, doubts persist, in particular the adequacy of the requirements of each case. Facing this reality led to the completion of this work.

ÍNDICE

Agradecimentos	i
Resumo	ii
Abstract	iii
Índice.....	iv
Índice de Quadros	viii
Índice de Figuras.....	viii
Simbologia e Notações	ix
1. Introdução	1
1.1. Objectivo.....	1
1.2. Enquadramento	1
1.3. Estrutura	3
2. A Norma NP EN ISO/IEC 17025	4
2.1. Campo de Aplicação.....	8
2.2. Requisitos	8
2.2.1. Requisitos de Gestão	8
2.2.1.1. Organização	9
2.2.1.2. Sistema de Gestão	12
2.2.1.3. Controlo dos Documentos	12
2.2.1.4. Análise de Consultas, Propostas e Contratos	13
2.2.1.5. Subcontratação de Ensaaios e Calibrações	14
2.2.1.6. Aquisição de Produtos e Serviços	14
2.2.1.7. Serviço ao Cliente.....	15
2.2.1.8. Reclamações.....	15
2.2.1.9. Controlo de Trabalho de Ensaio e/ou de Calibração não Conforme	16

2.2.1.10. Melhoria.....	16
2.2.1.11. Acções Correctivas.....	16
2.2.1.12. Acções preventivas.....	17
2.2.1.13. Controlo de Registos	17
2.2.1.14. Auditorias Internas.....	19
2.2.1.15. Revisões pela Gestão.....	19
2.2.2. Requisitos Técnicos	20
2.2.2.1. Generalidades	21
2.2.2.2. Pessoal.....	21
2.2.2.3. Instalações e Condições Ambientais	22
2.2.2.4. Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos	24
2.2.2.5. Equipamento	28
2.2.2.6. Rastreabilidade das Medições.....	30
2.2.2.7. Amostragem	33
2.2.2.8. Manuseamento dos Itens a Ensaiar ou Calibrar.....	33
2.2.2.9. Garantir a qualidade dos Resultados de Ensaio e de Calibração	34
2.2.2.10 Apresentação de Resultados.....	35
2.3. Obrigações do Laboratórios Acreditados.....	40
2.4. Recomendações de Segurança	40
3. Como aplicar a Norma NP EN ISO/IEC 17025.....	42
3.1. REQUISITOS DE GESTÃO.....	46
3.1.1. Organização.....	46
3.1.1.1. Identidade Legal	46

3.1.1.2. Responsabilidade do Laboratório	47
3.1.1.3. Âmbito do Sistema de Gestão	48
3.1.1.4. Imparcialidade e Independência	49
3.1.1.5. Requisitos Organizacionais	49
3.1.1.6. Comunicação.....	55
3.1.2. Sistema de Gestão	55
3.1.2.1. Política e Objectivos da Qualidade	56
3.1.2.2. Compromisso com a Política da Qualidade.....	58
3.1.3. Controlo de Documentos.....	61
3.1.4. Análise de Consultas, Propostas e Contratos	63
3.1.5. Subcontratação de Ensaios.....	66
3.1.6. Aquisição de Produtos e Serviços.....	67
3.1.7. Serviço ao Cliente	70
3.1.8. Reclamações.....	71
3.1.9. Controlo de Trabalho Não Conforme	73
3.1.10. Melhoria.....	74
3.1.11. Acções Correctivas	75
3.1.12. Acções Preventivas	77
3.1.13. Controlo de registos	78
3.1.14. Auditorias	80
3.1.15. Revisão pela Gestão	81
3.1. REQUISITOS TÉCNICOS	84
3.2.1. Generalidades	84
3.2.2. Pessoal	84

3.2.3. Instalações e Condições Ambientais.....	88
3.2.4. Métodos de Ensaio e Validação de Métodos	91
3.2.5. Equipamento	94
3.2.6. Rastreabilidade das Medições	97
3.2.7. Amostragem.....	99
3.2.8. Manuseamento dos Itens a Ensaiar	100
3.2.9. Garantia da Qualidade dos Resultados de Ensaio.....	101
3.2.10. Apresentação dos Resultados.....	102
4. Conclusão	108
5. Bibliografia.....	111

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 3.1 – Mapa de substituição de responsáveis.....52

Quadro 3.2 – Características Profissionais Mínimas.....52

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 3.1 – Organograma do METROVAC.....54

SIMBOLOGIA E NOTAÇÕES

ALABE - Associação dos Laboratórios de Enologia

BIPEA - *Bureau InterProfessionnel d'Études Analytiques*

BIPM - *Bureau International des Poids et Mesures*

CVRVV - Comissão de Viticultura da Região dos Vinhos Verdes

CIPM - *Comité international des poids et mesures*

DO - Denominação de Origem

DRRR - *Deutsches Referenzbüro für Lebensmittel – Ringversuche und Referenzmaterialien GmbH*

EA - *European cooperation for Accreditation*

EA-4/02 - *Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.*

EA-4/16 - *EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.*

EN - “*European Norm*”, Norma Europeia

HSST - Higiene, Saúde e Segurança no Trabalho

IAEA - *International Atomic Energy Agency*

IEC - *International Electrotechnic Commission*

iLAB - Sistema de Informação para gestão do laboratório

ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation*

IPAC - Instituto Português de Acreditação

IPQ - Instituto Português da Qualidade

IRMM - *Institute for Reference Materials and Measurements*

ISO - *International Standardization Organization*

IT_QUAL - Instrução de Trabalho da Qualidade

LNM - Laboratórios Nacionais de Metrologia

MC - Melhoria Contínua

MQ - Manual da Qualidade

MR - Material de Referência

MRA - Acordo de Reconhecimento Mútuo

MRC - Material de Referência Certificado

NIST - *National Institute for Standards and Technology*

NP - Norma Portuguesa

OIML - *Organization Internacional de Metrologie Legal*

RQ - Gestor da Qualidade

SG - Sistema de Gestão

SI - Sistema Internacional de Unidades

TNC - Trabalho não conforme

VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia

VMA - Valor máximo aceitável

YY - Número de Edição do Documento

1. INTRODUÇÃO

1.1. OBJECTIVO

O presente trabalho surgiu da constatação real das dificuldades que se colocam a quem pretende, diariamente, aplicar normas, em virtude da sua complexidade e dos riscos da sua livre interpretação. Concluiu-se, então, que seria de todo o interesse a criação de um documento que facilitasse a aplicação específica da Norma NP EN ISO/IEC 17025, esclarecendo e uniformizando a sua aplicação.

Assim, este estudo tem como objectivo a criação de um documento de apoio à aplicação da referida Norma. Este documento foi desenvolvido tendo como base a Norma em si mesma e o respectivo Guia Interpretativo disponibilizado pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC). Fará a ligação entre estes dois documentos e visará, especificamente, a clarificação da aplicação de cada um dos requisitos contemplados na Norma, contribuindo para a optimização e facilitação da sua aplicação em função do tipo de ensaios ou calibrações a realizar nos laboratórios a acreditar.

1.2. ENQUADRAMENTO

A constante necessidade de implementar métodos de trabalho que visem o rigor, repetibilidade e rastreabilidade dos resultados obtidos pelos laboratórios de ensaio e calibração e de comparar resultados entre laboratórios, conduziu, ao longo dos tempos, a uma busca permanente de ferramentas que constituíssem uma solução capaz de regulamentar e uniformizar espaços, metodologias, meios técnicos e meios humanos. Assim, a qualidade surge como um todo, como se de um ser vivo se tratasse, em que, para sobreviver e evoluir, é necessário que todo o corpo esteja de boa saúde, e não apenas uma parte, segundo Bernillon e Cerutti (1995).

Assim, ao longo dos anos foi desenvolvida documentação específica com o intuito de conseguir a tão desejada uniformização de critérios e resultados entre os vários laboratórios que operam no mesmo âmbito. Contudo, apesar do valioso contributo que a regulamentação desenvolvida foi capaz de dar a tão difícil tarefa, esta revelou-se incapaz de garantir a sua eficiência. Em consequência, foram criadas normas oficiais que garantissem não só a uniformização, mas também a sua verificação, avaliação e validação.

A regulamentação surge como uma forma de atender à necessidade de definir critérios de qualidade em consequência dos problemas causados pelo crescimento e desenvolvimento industrial. A produção em larga escala para satisfazer as necessidades das populações e o permanente crescimento dos volumes de produção, bem como a proliferação de unidades de produção dedicadas aos mesmos produtos e a crescente necessidade de satisfazer o cliente na diversidade, qualidade e serviços associados aos produtos (Ganhão e

Pereira, 1992), levaram à criação de ferramentas que garantissem a qualidade e a uniformidade dos produtos fabricados por cada entidade. Por outro lado, era necessário garantir a similaridade de produtos ditos idênticos, mas produzidos por entidades diferentes.

Esta situação vem promover, de forma irreversível, a concorrência dos mercados, agravada por um volume de produção que excede as necessidades dos consumidores. Nesta perspectiva, surge um novo conceito orientador das leis do mercado – a Qualidade.

Dada a enorme quantidade e diversidade de produtos similares, e a criação de inúmeras marcas diferentes para o mesmo produto, o consumidor vê dificultada a sua tarefa ao adquirir os bens de que necessita e as empresas sentem necessidade de conquistar o mercado, já não pelo volume de produtos colocados no mercado, mas pela qualidade dos seus produtos, pelo seu impacto no consumidor e pela conquista de uma quota de mercado capaz de se consolidar e crescer no tempo; os desejos e expectativas do consumidor lideram o mercado e impõem objectivos às empresas.

A qualidade torna-se o grande vector orientador do mercado e, em pouco tempo, o conceito estende-se a todo o espaço da empresa. Da porta de entrada de matérias-primas à porta de saída de produtos, da zona de produção aos escritórios, do porteiro ao gestor, todos devem envolver-se no processo de manter e aumentar a qualidade, conscientes de que todos podem e devem contribuir para a evolução da mesma, ao mesmo tempo que um pequeno acto isolado, que se distancie dos princípios da qualidade é suficiente para por em causa todo o esforço posto na obtenção da qualidade (Bernillon e Cerutti, 1995; Ganhão e Pereira, 1992). Agora, o conceito de qualidade não se restringe à conformidade do produto com as suas especificações. É necessário garantir que os meios técnicos, instrumentais e humanos que estão na origem da sua produção, são, também eles, definidos, dimensionados e formados de acordo com os princípios da qualidade. Há que garantir que a qualidade vai para além da aparência e eficiência dos produtos. Ela tem de estar na origem dos mesmos, garantindo que não ocorrerão desvios na produção, bem como nos serviços de controlo e assistência inerentes à produção e distribuição do produto (Pinto, 2003).

Toda esta necessidade de controlar, manter e melhorar a qualidade, que abrange desde os serviços de compras e armazenamento até aos serviços de vendas, distribuição e apoio ao cliente, passando pelos sistemas de produção, controlo de qualidade e gestão, origina uma necessidade maior, que visa a sistematização dos processos de controlo e a sua regulamentação. Está-se no caminho da Qualidade Total (Laboucheix, 1990).

Esta nova visão da qualidade leva à criação do Sistema de Gestão da Qualidade Total, em que a qualidade não depende exclusivamente da produção, mas de toda a entidade, começando pela Gestão de Topo até à colocação do produto no cliente com sucesso. Nesta perspectiva, surgem novos regulamentos que conduzem à certificação de produtos e à acreditação de entidades e serviços.

Com a certificação de produtos e a acreditação de entidades e serviços, surge uma nova forma de estar no mercado, quiçá de retorno mais lento, mas seguramente mais sólido. Começa uma era em que a “Qualidade” conquista o mercado consolidando resultados. A qualidade surge como uma garantia de eficiência e segurança identificada pelo selo da “Acreditação” (Laboucheix, 1990; Ganhão e Pereira, 1992).

1.3. ESTRUTURA

O presente trabalho está dividido em quatro grandes capítulos.

No primeiro capítulo é definido o objectivo do trabalho, feito o seu enquadramento no tempo e no mundo da qualidade e descrita a sua estrutura.

No segundo capítulo, apresenta-se uma explicação do essencial da Norma NP EN ISO/IEC 17025, que se baseia na própria Norma e no Guia interpretativo da mesma, desenvolvido pelo IPAC (OGC001:2006) e que contempla especificamente os Requisitos de Gestão e os Requisitos Técnicos exigidos para a acreditação de um laboratório de ensaio e/ou calibração.

A apresentação e análise de casos práticos para estudo é feita no terceiro capítulo, onde se analisam e comparam dois processos de acreditação desenvolvidos em dois laboratórios, designadamente o laboratório da Comissão de Viticultura da Região dos Vinhos Verdes e o Laboratório de Tecnologia e Metrologia de Vácuo do Departamento de Física da Faculdade de Ciências e Tecnologia/Universidade Nova de Lisboa. Depois de feita uma breve caracterização dos laboratórios, procede-se à análise de cada ponto da norma e respectivos comentários.

No quarto capítulo é feita uma análise crítica aos dois casos de estudo e apresentadas as principais conclusões a retirar do presente trabalho de dissertação.

2. A NORMA NP EN ISO/IEC 17025

Neste capítulo faz-se uma descrição da Norma NP EN ISO/IEC 17025, com a ajuda do Guia Interpretativo da Norma, desenvolvido e disponibilizado pelo IPAC, dando especial destaque aos requisitos de gestão e requisitos técnicos para a acreditação de um Laboratório de ensaio e/ou calibração descritos na mesma (NP EN ISO/IEC 17025:2005; OGC001: 2006).

A necessidade dos estados delegarem certas tarefas de interesse nacional noutros organismos conduziu à acreditação. Dentro destas necessidades destacam-se o controlo oficial de bens alimentares e ambientais e de produtos industriais, bem como a rastreabilidade de medições para a indústria e a promoção da competitividade.

Assim, surge a primeira entidade de controlo na Austrália em 1947, com a *National Association of Testing Authorities*, e ao longo das décadas de 60 e 70 vários foram os laboratórios nacionais que começaram a delegar trabalhos de calibração e rotina.

Até à primeira edição, em 1999, da NP EN ISO/IEC 17025, foram desenvolvidos trabalhos de harmonização da regulamentação técnica e normalização, em 1985. Foram publicadas normas da série EN 45000 em 1989 e, finalmente, em 2000 é publicada a NP EN ISO/IEC 17025, atribuindo-se-lhe um período de transição de dois anos, para permitir a progressiva adaptação dos laboratórios. Esta, sim, especificamente desenvolvida para estruturar e normalizar a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração.

A Norma ISO/IEC 17025 é uma norma internacional, publicada pela *International Organization for Standardization* (ISO), que define os requisitos gerais que são necessários para o reconhecimento de competência para levar a cabo a realização de ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem, compreendendo 15 requisitos de gestão e 10 requisitos técnicos. Estes requisitos vão delinear a actividade de um laboratório, para que o mesmo possa vir a ser acreditado (<http://www.quality.co.uk/gifs/qnet2.gif>). A Norma abrange ensaios e calibrações realizados segundo métodos normalizados, não normalizados e desenvolvidos pelo próprio laboratório. Trata-se da versão portuguesa da Norma Europeia EN ISO/IEC 17025:2005, resultante do trabalho desenvolvido em parceria pelo ISO/CASCO (*Committee on Conformity Assessment*) e o CEN/CLC/TC 1 (*Criteria for Conformity Assessment Bodies*), sendo a tradução da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade (IPQ).

Esta norma aplica-se a entidades que levam a cabo ensaios e/ou calibrações, estando indicada para todos os laboratórios, independentemente do número de colaboradores, ou extensões do mesmo, no âmbito da aplicação do ensaio e/ou actividades de calibração cobertas por esta norma internacional.

A Norma NP EN ISO/IEC 17025 foi publicada pela primeira vez em 2000 e veio substituir o GUIA ISO/IEC 25 e a norma EN 45001. Foi revista em Maio de 2005, em virtude da revisão, em 2000, da ISO 9001. Na realidade, embora o GUIA

ISO/IEC 25 fosse muito utilizado, não contemplava todos os requisitos que estavam definidos na ISO 9001:2000, e que já se encontram contemplados, na totalidade, na Norma NP EN ISO/IEC 17025:2005, pelo que, os laboratórios de ensaios e calibração considerados conformes com a mesma, estarão igualmente conformes com a ISO 9001:2000. Sendo esta última a versão mais actual da norma, todas as auditorias devem basear-se nesta versão e nunca na NP EN ISO/IEC 17025:2000, mesmo que esta se encontre disponível para venda (<http://www.quality.co.uk/gifs/qnet2.gif>).

Para conseguir a acreditação, um laboratório deve documentar um Sistema de Gestão da Qualidade. A existência de um Manual de Qualidade é um requisito básico no processo de acreditação de um laboratório e os procedimentos para uma Gestão da Qualidade devem ser estabelecidos de forma a manter o bom funcionamento do sistema. Uma vez documentado, o sistema deve ser implementado no laboratório, devendo acompanhar a aplicação do processo de acreditação. O período de implementação necessita de alguns meses para reunir registos de resultados que serão revistos numa auditoria de acreditação, pela respectiva equipa de auditores. Por fim, o laboratório passa por um processo de avaliação de conformidade com a NP EN ISO/IEC 17025, levado a cabo por uma equipa de acreditação, devidamente certificada para proceder à sua acreditação.

A cooperação entre diferentes laboratórios ou diferentes organismos, assim como a troca de informação e experiência entre os mesmos e a harmonização de normas e procedimentos, serão largamente facilitados pelo uso da presente norma por parte de todas as entidades envolvidas.

No sentido de otimizar a aplicação da norma, há que ter em conta um conjunto de definições que deve ser do conhecimento de todos os elementos da entidade em processo de acreditação, de forma a garantir que a comunicação não surge como um entrave ao processo. É da maior importância que a linguagem seja uniformizada e que todos utilizem os mesmos termos para as mesmas situações. Este é um dos princípios de um Sistema de Gestão da Qualidade.

Assim, para a presente norma, estão referenciadas e adoptadas as seguintes definições:

Âmbito da acreditação: Conjunto específico de ensaios/calibrações (ou tipos de ensaios/calibrações) para os quais é reconhecida competência técnica ao Laboratório para realizar. A sua descrição consta do Anexo ao Certificado de Acreditação.

Calibração interna: Calibração efectuada nas instalações do Laboratório com pessoal e equipamento afectos ao mesmo.

Consulta: Inquérito feito por um potencial cliente sobre as possibilidades de prestação de serviços do Laboratório, como sejam pedidos de orçamento, consultas públicas ou outros.

Manutenção: Conjunto de operações destinadas a manter (manutenção preventiva) ou repor (manutenção correctiva) o equipamento no seu correcto estado de funcionamento, nomeadamente por substituição ou inspecção de peças, limpeza, etc.

Material de Referência (MR): Englobam-se nesta definição os padrões (químicos ou físicos) preparados pelo Laboratório (MR interno) e os reagentes /padrões produzidos por firmas comerciais ou outras entidades externas.

Material de Referência Certificado (MRC): Distinguem-se dos MR por serem preparados por entidades reconhecidas, sendo atribuídos valores certificados e respectivas incertezas aos parâmetros. A sua preparação e certificação envolvem, geralmente, a realização de ensaios interlaboratoriais e medições por técnicas distintas.

Método normalizado: Método de ensaio que segue o indicado numa norma ou documento normativo equivalente, elaborado por um organismo de normalização ou por um organismo sectorial integrando representantes do sector técnico. Assume-se que estes métodos foram devidamente validados, estão sujeitos a actualização periódica e são reconhecidos pela comunidade laboratorial nacional e internacional.

Método não-normalizado: englobam-se nesta definição as restantes situações, nomeadamente:

- métodos internos provenientes de adaptações ou modificações de métodos normalizados;
- métodos desenvolvidos pelo Laboratório;
- métodos acordados com os clientes ou por estes fornecidos.

Proposta: Resposta dada por um Laboratório a uma consulta, com vista à adjudicação de um contrato para a realização de ensaios/calibrações e/ou prestações de serviços.

Subcontratação: Realização de uma parte ou da totalidade das operações que constituem o ensaio/calibração por uma entidade não integrada no Laboratório. Não é necessária a

existência de remuneração ou outra contrapartida para que se considere subcontratação, podendo haver apenas um acordo (ou protocolo) documentado.

Verificação: Conjunto de operações realizadas para avaliar o desempenho de um equipamento face ao uso pretendido, como seja o controlo intermédio dos erros face ao critério de aceitação no intervalo entre calibrações (exemplo: verificação periódica de balanças no intervalo entre calibrações). Neste caso, há que prevenir no sentido de não surgir qualquer tipo de confusão com as verificações legais efectuadas pelos organismos legalmente habilitados no âmbito da Metrologia Legal. Considera-se que, no caso das verificações, não é necessário existir um cálculo da incerteza da medição realizada, desde que a verificação seja concebida e realizada de modo a que a sua incerteza não afecte as conclusões.

Outras definições podem ser encontradas na NP EN ISO/IEC 17025 – contrato e amostragem –, no VIM (Vocabulário Internacional de Metrologia) – calibração, incerteza, erro, correcção, ajuste, regulação, rastreabilidade e padrão (e termos relacionados) –, na NP EN 45020 – ensaio, ensaio interlaboratorial, ensaio de aptidão (definido também no Guia ISO 43), entidade de 1ª, 2ª ou 3ª parte, norma e documento normativo – e na NP EN ISO 9000 – não-conformidade, correcção, acção correctiva, acção preventiva, derrogação e política da qualidade.

Para o bom entendimento e interpretação da NP EN ISO/IEC 17025, é fundamental o domínio e conhecimento de um conjunto de abreviaturas que nela se encontram e que a seguir se enumeram:

BIPM - *Bureau International des Poids et Mesures* (www.bipm.fr)

CIPM – *Comité International des Poids et Mesures* (www.bipm.fr)

EA - *European cooperation for Accreditation* (www.european-accreditation.org)

EPTIS – *European PT Information System* (www.eptis.bam.de)

IAEA - *International Atomic Energy Agency* (www.iaea.org)

ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation* (www.ilac.org)

IPAC - *Instituto Português de Acreditação* (www.ipac.pt)

IPQ - *Instituto Português da Qualidade* (www.ipq.pt)

IRMM - *Institute for Reference Materials and Measurements* (www.irmm.jrc.be)

ISO - *International Standardization Organization* (www.iso.ch)

LNM - Laboratórios Nacionais de Metrologia

NIST - *National Institute for Standards and Technology* (www.nist.gov)

OIML - *Organization Internationale de Metrologie Legal* (www.oiml.org)

VIRM – *Virtual Institute for Reference Materials* (www.virm.net)

2.1 CAMPO DE APLICAÇÃO

A NP EN ISO/IEC 17025 aplica-se a todas as entidades que levem a cabo ensaios e/ou calibrações, bem como a laboratórios em que os ensaios e/ou calibrações sejam parte integrante da inspecção e certificação de produtos, independentemente do número de pessoas ou da extensão do âmbito das suas actividades. Sempre que, num laboratório, não seja realizada uma ou mais das actividades abrangidas pela Norma, os requisitos descritos nas respectivas secções não se lhes aplicam.

O destino desta Norma é a sua utilização por parte dos laboratórios no desenvolvimento dos seus Sistemas de Gestão da Qualidade, bem como para as actividades administrativas e técnicas. Por outro lado, também os clientes destes laboratórios, os organismos de acreditação e as entidades regulamentadoras podem fazer uso da mesma para confirmar ou reconhecer a sua competência, não podendo, contudo, ser utilizada como referencial para a sua certificação.

No que respeita à conformidade com os requisitos regulamentares e de segurança para o funcionamento de um laboratório, estes não se encontram contemplados na NP EN ISO/IEC 17025.

2.2. REQUISITOS

A NP EN ISO/IEC 17025 contém requisitos específicos em relação a duas áreas concretas que se prendem com a Gestão e a Técnica.

2.2.1. Requisitos da Gestão

No que respeita à Gestão, a Norma enumera 15 requisitos, a saber:

1. Organização;
2. Sistema de Gestão;
3. Controlo de Documentos;
4. Análise de Consultas, Propostas e Contratos;

5. Subcontratação de Ensaios e Calibrações;
6. Aquisição de Produtos e Serviços;
7. Serviço ao Cliente;
8. Reclamações;
9. Controlo de Trabalho de Ensaio e/ou de Calibração não Conforme;
10. Melhoria;
11. Acções Correctivas;
12. Acções Preventivas;
13. Controlo de Registos;
14. Auditorias Internas;
15. Revisões pela Gestão.

2.2.1.1. Organização

O Laboratório deve ter personalidade jurídica própria, sendo composto por uma ou mais unidades técnicas, ou estar integrado numa Entidade com personalidade jurídica própria, de tal modo que possa ser juridicamente responsabilizada. Deve comprovar a sua existência legal por referência no Manual da Qualidade (MQ) ao documento oficial que o atesta ou à Entidade em que está integrado. A estrutura da mesma deve estar definida de forma inequívoca, de tal modo que demonstre a compatibilidade entre o objecto social e a(s) actividade(s) acreditada(s) ou a ser(em) acreditada(s). Deve, ainda, identificar de forma clara as unidades técnicas que pretende ou estão abrangidas pela acreditação, que podem ser todas ou apenas algumas das que o integram.

No que se refere à responsabilidade do Laboratório, este deve evidenciar que cumpre os requisitos regulamentares aplicáveis à realização dos ensaios, calibrações e amostragens inerentes à sua área de actuação. Não são considerados deste âmbito requisitos legais, como obrigações contributivas ou com a Segurança Social.

Outra área distinta e de grande importância é o Sistema de Gestão (SG) do Laboratório, que deve abranger o trabalho realizado nas instalações permanentes do mesmo, em locais fora das instalações permanentes ou em instalações temporárias ou móveis associadas. Em caso em que o Laboratório esteja integrado numa organização que desenvolva outras actividades para além das relativas a ensaios e/ou calibrações, as responsabilidades do pessoal-chave da organização, que esteja envolvido ou de algum modo influencie as actividades de ensaio e/ou calibração do laboratório, devem estar muito bem definidas. Devem, ainda, identificar-se num documento todas as actividades do Laboratório e da Entidade onde se integre que possam gerar conflito de interesses e descrever o modo como é feita a sua gestão para não comprometer a integridade e imparcialidade do Laboratório. Consideram-se susceptíveis de gerar conflito de

interesses e, logo, comprometedoras da imparcialidade e independência do desempenho do Laboratório, as seguintes actividades:

- responsabilidade pela concepção, fabrico ou venda de qualquer produto ensaiado;
- prestação de serviços de consultoria técnica com base em ensaios feitos pelo Laboratório, havendo co-responsabilidade na obtenção de resultados, distinguindo-se, assim, da prestação de conselhos ou assistência ao cliente como mais-valia do serviço laboratorial.

Podem, contudo, existir outras secções ou departamentos da Entidade que integra o Laboratório que sejam responsáveis por essas actividades, desde que a separação de responsabilidades seja clara nas disposições definidas. O reconhecimento da actuação do Laboratório como sendo de 1ª, 2ª ou 3ª parte, não está incluído no âmbito da acreditação pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC) (Organismo Nacional de Acreditação), em virtude da sua possível variação em função do tipo de ensaios e de cliente, considerando-se, no entanto que, para ser acreditado, o Laboratório deve ter condições e estar disponível para actuar como laboratório de 3ª parte.

Para que o Laboratório seja passível de acreditação, tem de obedecer a um conjunto de requisitos organizacionais, devendo:

- ter pessoal técnico e de gestão que, independentemente de outras responsabilidades, detenha autoridade e meios necessários para o desempenho das suas funções, incluindo implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão e para identificar a ocorrência de desvios ao sistema de gestão ou aos procedimentos de ensaio e/ou calibração, bem como para desencadear acções para prevenir ou minimizar os mesmos;
- ter disposições que garantam que os órgãos de gestão e o pessoal não estão sujeitos a pressões e influências impróprias, de origem interna ou externa, de natureza comercial, financeira ou outras, capazes de influenciar negativamente o seu desempenho;
- ter políticas e procedimentos que evidenciem que o seu pessoal, incluindo subcontratados, estagiários e pessoal administrativo com acesso aos Relatórios/Certificados, está vinculado ao sigilo profissional e ciente da sua obrigação, através de termos de confidencialidade, cláusulas contratuais ou outras disposições equivalentes;
- ter políticas e procedimentos para evitar o seu envolvimento em quaisquer actividades que possam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, capacidade de avaliação ou integridade operacional;
- incluir no MQ um ou mais organigramas actualizados que demonstrem a inserção do Laboratório na estrutura da Entidade

onde se integra (discriminando as relações interdepartamentais e hierárquicas que afectem a independência, a confidencialidade e a competência técnica relativa ao trabalho desenvolvido), a organização interna do Laboratório (identificando, sectores ou unidades técnicas e respectivos responsáveis, cargos ou postos de trabalho e relações hierárquicas) e a integração dos órgãos responsáveis pela função Qualidade na estrutura do Laboratório e, se for o caso, na Entidade em que este se integre;

- especificar a responsabilidade, a autoridade e as interligações entre todas as pessoas que gerem, executam ou verificam qualquer trabalho que possa afectar a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, nomeadamente quando haja acumulação ou delegação de responsabilidades ou autoridade. Nesse caso, estas devem constar de documento esclarecedor do âmbito da delegação e que deve constar do MQ e não devem ser totais ou permanentes para as principais funções da gestão;
- garantir a supervisão do pessoal que realiza ensaios e calibrações, incluindo os estagiários, por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos, com o objectivo de cada ensaio e/ou calibração e com a avaliação dos resultados dos ensaios ou calibrações;
- ter uma gestão técnica detentora da responsabilidade geral sobre operações técnicas e disponibilização dos recursos necessários para garantir a qualidade exigida no funcionamento do laboratório;
- nomear dentro da equipa um Gestor da Qualidade (RQ), com acesso directo à gestão de topo, responsável pelas decisões sobre meios e recursos do Laboratório, que pode ser estabelecido a nível funcional ou hierárquico. A existência deste RQ não inviabiliza a existência de uma Comissão da Qualidade, por ele coordenada ou que a ele reporte;
- nomear substitutos para os principais gestores, que devem ter uma qualificação adequada às funções a exercer, podendo haver pessoas que desempenhem mais do que uma função;
- assegurar que o pessoal está consciente da relevância e importância das suas actividades e do seu contributo individual e da equipa para atingir os objectivos do sistema de gestão.

É da responsabilidade da gestão de topo assegurar que sejam estabelecidos processos de comunicação apropriados no laboratório e que a mesma tenha como objectivo garantir a eficácia do sistema de gestão. Esta pode ocorrer de diversas formas, como sejam memorandos, telefone, e-mail ou reuniões, para além de contactos directos. A comunicação dos resultados das revisões pela gestão ao pessoal do laboratório é uma das formas de assegurar que este se mantém ao corrente da eficácia do sistema de gestão.

2.2.1.2. Sistema de Gestão

O Laboratório deve estabelecer, implementar e manter um Sistema de Gestão (SG) adequado ao âmbito das suas actividades, devendo todos os documentos estar escritos numa linguagem acessível e capaz de ser compreendida por quem os utiliza, procedendo-se, sempre que necessário, à tradução de documentos em línguas estrangeiras. Compete, ainda, ao Laboratório definir a forma sob a qual devem estar documentadas as políticas e metodologias aplicáveis, de modo a evidenciar o cumprimento dos requisitos da Norma.

As políticas do SG do Laboratório, relacionadas com a qualidade, devem estar definidas no MQ, que deve ser elaborado com o objectivo de explicar a terceiros a forma como o Laboratório funciona e se organizou no sentido de dar cumprimento à NP EN ISO/IEC 17025. Estas políticas devem ser publicadas sob a autoridade da gestão de topo, incluindo, no mínimo, o compromisso da gestão do Laboratório quanto às boas práticas profissionais e à qualidade dos ensaios e calibrações a realizar. Devem, ainda, incluir o compromisso do cumprimento da presente Norma e melhoramento contínuo da eficácia do sistema de gestão, uma declaração da gestão quanto ao nível do serviço prestado, o propósito do SG no que respeita à qualidade e um requisito de que todo o pessoal relacionado com as actividades de ensaio e calibração se familiarize com a documentação da qualidade e aplique as políticas e procedimentos no seu trabalho. Os objectivos da qualidade devem ser expressos de forma mensurável ou quantificada.

Considera-se a gestão de topo aquela que tem a autoridade para gerir os bens e recursos do laboratório necessários à obtenção e manutenção da sua acreditação. A gestão de topo pode demonstrar o seu comprometimento e participação na melhoria contínua participando activamente na revisão pela gestão e disponibilizando os recursos necessários para atingir os objectivos do sistema de gestão. Compete, ainda, à gestão de topo comunicar à organização a importância de satisfazer os requisitos do cliente, bem como os requisitos estatutários e regulamentares e garantir que a integridade do sistema de gestão é mantida quando são planeadas e implementadas alterações ao mesmo.

No MQ devem ser incluídos ou feita referência aos procedimentos de suporte, incluindo os procedimentos técnicos, as grandes linhas da estrutura da documentação utilizada no sistema de gestão. Do mesmo modo devem ser incluídas as funções e as responsabilidades da gestão técnica e do RQ, incluindo as suas responsabilidades pelo cumprimento da presente norma.

2.2.1.3. Controlo dos Documentos

O controlo de documentos deve ser feito através de procedimentos estabelecidos e mantidos pelo Laboratório e diz respeito a todos os documentos que integram o SG, ou seja, regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, desenhos, *software*, especificações, instruções e manuais.

Todos os documentos que façam parte do SG, devem ser revistos e aprovados antes da sua emissão, com vista à sua utilização por pessoal autorizado, ou seja, detentor de competências adequadas e que foi nomeado ou designado para o efeito. Deve estar disponível uma lista de controlo, ou procedimento equivalente de controlo de documentos, que identifique o estado de revisão actual e a distribuição dos documentos do SG, impedindo a utilização de documentos inválidos ou obsoletos. Os documentos devem conter uma identificação inequívoca que inclua a data de emissão e/ou a identificação da revisão, a numeração das páginas, o número total de páginas ou uma marcação que assinala o fim do documento e a autoridade emissora.

Os procedimentos devem garantir que os documentos autorizados estejam disponíveis, sejam periodicamente analisados e, se necessário, revistos, garantindo a sua actualização e conformidade com os requisitos. Devem, ainda, garantir que os documentos sejam prontamente retirados de todos os pontos de distribuição ou utilização quando considerados inválidos ou obsoletos e identificados de modo adequado quando, sendo considerados obsoletos, forem conservados por razões legais ou de salvaguarda de conhecimentos. O prazo de arquivo para documentos técnicos e da qualidade de pelo menos 3 anos civis após serem considerados obsoletos.

Quando haja alterações aos documentos, estas devem ser revistas e aprovadas pela mesma função que inicialmente os reviu, excepto se estiver especificado de outro modo, devendo o pessoal designado ter acesso à informação de suporte que possa servir de base à revisão e aprovação dos mesmos. Sempre que possível, deve ser identificado no documento ou em anexo apropriado o texto modificado ou o novo texto, excepto se o documento for completamente reformulado ou objecto de revisões ortográficas ou editoriais, sem modificação do conteúdo técnico. Nos casos em que o sistema de controlo de documentos permita emendas manuscritas até à reedição dos documentos, devem estar definidos os procedimentos a seguir e os responsáveis pelas alterações, que devem ser claramente assinaladas, rubricadas e datadas, devendo o documento ser formalmente reeditado logo que possível. Também no que respeita a documentos em suporte electrónico devem estar estabelecidos os procedimentos que descrevam o modo de fazer e controlar as alterações introduzidas.

2.2.1.4. Análise de Consultas, Propostas e Contratos

Quando se trata da análise de Consultas, Propostas e Contratos, há que estabelecer e manter procedimentos que definam as políticas a seguir para a sua correcta e isenta realização. Desta forma, os contratos celebrados garantirão: que os requisitos estejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos; que o laboratório é detentor de capacidade e recursos capazes de satisfazer os requisitos; que o método de ensaio e/ou calibração seleccionado é o adequado e consegue satisfazer os requisitos do cliente. Se se verificarem discrepâncias entre o contrato e a consulta ou a proposta, nenhum trabalho deve ser realizado antes que as mesmas estejam resolvidas, devendo os contratos ser aceitáveis para ambas as partes. Deve o laboratório realizar e manter, durante o período de

execução do contrato, registos das análises e eventuais modificações significativas, assim como de contactos com o cliente, relativos a reuniões, telefonemas, e-mails ou faxes, entre outros, que envolvam a análise do contrato ou a discussão de resultados.

Dentro deste âmbito, não deve ficar excluído todo o trabalho subcontratado pelo laboratório. Sempre que surjam desvios ao contrato o cliente deve ser informado e, se houver necessidade de proceder a alterações do mesmo, estas devem seguir os mesmos procedimentos de análise do contrato e ser comunicadas a todo o pessoal afecto ao processo.

2.2.1.5. Subcontratação de Ensaios e Calibrações

Quando, por motivos imprevistos ou em regime de continuidade, o Laboratório subcontrata trabalho, deve entregá-lo a subcontratados competentes, que cumpram os requisitos da presente Norma para o trabalho em questão, sendo auditáveis os ensaios e/ou calibrações adjudicados e, logo, acreditados. É, ainda, considerado subcontratação o recurso a outros laboratórios da mesma Entidade para a realização de ensaios e/ou calibrações no âmbito da acreditação. Ainda que as subcontratações possam ser permanentes ou sistemáticas, os ensaios e calibrações em causa não são passíveis de integrar um processo de acreditação. No âmbito da acreditação, só devem subcontratar-se ensaios e calibrações acreditados. Quando a subcontratação não estiver prevista no contrato inicial, ou se houver alteração do âmbito da subcontratação ou do subcontratado, o Laboratório deve informar, por escrito, o cliente e obter, também por escrito, a sua aprovação. Salvo quando o cliente, ou uma entidade regulamentadora, estipule qual o subcontratado a utilizar, cabe ao Laboratório a responsabilidade, perante o cliente, pelo trabalho efectuado pelo subcontratado, bem como pelo cumprimento, por parte deste, dos requisitos contratuais.

O Laboratório deve criar e manter registos de todos os subcontratados a que recorre e que evidenciem, para os trabalhos em questão, a conformidade com a norma, podendo incluir nos mesmos cópias de Certificados de Acreditação.

2.2.1.6. Aquisição de Produtos e Serviços

Todos os produtos e serviços adquiridos pelo Laboratório, passíveis de influenciar a qualidade dos ensaios e calibrações, devem ser objecto de uma política e procedimentos de selecção e compra, nomeadamente no que respeita à compra, recepção e armazenamento de reagentes, padrões, MRC e consumíveis de laboratório de relevância para os ensaios e calibrações ou à aquisição de subcontratações, calibrações, manutenções, formação, auditorias internas ou ensaios interlaboratoriais.

Os procedimentos do laboratório devem ser capazes de garantir que os produtos adquiridos não são utilizados antes de serem inspeccionados, ou de algum modo

verificada a sua conformidade com as especificações da norma ou com os requisitos definidos pelos métodos de ensaio e calibração em causa. O mesmo se deve verificar com os serviços, devendo, em qualquer dos casos, ser criados e mantidos registos de todas as acções envolvidas na verificação desta conformidade.

No sentido de garantir que os documentos de compra incluem dados que descrevam os serviços e produtos encomendados, os responsáveis pela verificação e aprovação do conteúdo técnico dos documentos de compra deverão ter as competências técnicas suficientes para o desempenho da função.

Também no que respeita aos fornecedores, deve haver um procedimento de avaliação e um registo das mesmas, com subsequente elaboração de lista de fornecedores aprovados. Neste caso, o procedimento pode contemplar uma auditoria ou uma apreciação dos serviços prestados face a critérios estabelecidos.

2.2.1.7. Serviço ao Cliente

Deve haver, por parte do Laboratório, uma permanente disponibilidade para atender às solicitações dos clientes ou dos seus representantes, esclarecendo dúvidas e permitindo-lhe que acompanhe o trabalho em curso. Para tal, devem estar garantidas as condições de confidencialidade em relação aos outros clientes, as condições operatórias e/ou ambientais necessárias, a validade dos resultados e as condições de segurança. O cliente deve ser informado sobre qualquer atraso ou desvio importantes na execução dos ensaios e/ou calibrações. Devem estar previstos mecanismos que permitam devolver os itens ensaiados aos clientes, quando o solicitarem, e informar previamente o cliente sempre que a quantidade ou perecibilidade da amostra inviabilize a sua devolução. Deve ser estabelecido um prazo máximo para devolução da amostra.

Independentemente de se tratar de uma reacção positiva ou negativa, o laboratório deve procurar por todas as formas obter o retorno das informações enviadas ao cliente, analisando-as e utilizando-as para melhorar o sistema de gestão, a execução de ensaios e calibrações e o serviço prestado ao cliente.

2.2.1.8. Reclamações

O laboratório deve ter estabelecida uma política de gestão/resolução das reclamações apresentadas pelos clientes, ou por terceiros, nomeadamente no que respeita ao cumprimento de prazos, preços, planos de amostragem e envio periódico de informações, mantendo registos de todas as reclamações, investigações e acções correctivas realizadas pelo laboratório.

Considera-se reclamação toda a manifestação de insatisfação pelos serviços prestados, quer seja verbal ou escrita, devendo a mesma ser vista como uma oportunidade de melhoria

2.2.1.9. Controlo de Trabalho de Ensaio e/ou de Calibração não Conforme

O trabalho não-conforme, bem como as anomalias da rotina diária, deve ser registado num livro de ocorrências ou num diário de laboratório. Este requisito integra a necessidade de efectuar a correcção, eliminando a não conformidade, e a acção correctiva capaz de eliminar a causa da não conformidade, impedindo a sua recorrência.

Deve haver no Laboratório uma política e procedimentos que devem ser implementados sempre que nos ensaios e/ou calibrações realizados, bem como nos resultados obtidos, surja algum aspecto não conforme com os próprios procedimentos ou com os acordos estabelecidos com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que são definidas explicitamente as responsabilidades e as acções a desencadear quando: são detectadas situações de trabalho não conforme; é feita avaliação da importância do trabalho não-conforme, tendo em consideração as suas causas e consequências; sendo necessário, será imediatamente levada a cabo uma correcção e tomada uma decisão relativa à aceitação do trabalho não-conforme; o cliente será notificado, sempre que forem constatados desvios ou deficiências no equipamento que afectem a validade das conclusões dos ensaios/calibrações em que foram usados, e o trabalho reavaliado, e esteja claramente definida a responsabilidade pela autorização do reinício do trabalho.

Feita a avaliação, se se concluir que o trabalho não-conforme pode ocorrer de novo ou houver dúvidas quanto à conformidade do funcionamento do Laboratório com os seus procedimentos e políticas próprios, seguir-se-ão de imediato os procedimentos de acções correctivas previstos na presente Norma.

2.2.1.10. Melhoria

É dever do Laboratório melhorar continuamente a eficácia do seu SG, através de políticas e objectivos da qualidade, de resultados de auditorias, da análise de dados, de acções correctivas e preventivas e da revisão pela gestão. Assim, é recomendado o acompanhamento programado da avaliação da eficácia da implementação dos projectos de melhoria e que os resultados da avaliação sejam divulgados como forma de motivação do pessoal envolvido. De preferência, deverão ser mantidas em aberto fichas de melhoria, permitindo, assim, garantir um sistema de melhoria contínua.

2.2.1.11. Acções Correctivas

A política e os procedimentos do Laboratório devem designar de forma inequívoca os responsáveis com autoridade para implementar acções correctivas, sempre que se identifiquem trabalho não-conforme ou desvios em relação ao estabelecido pela política e procedimentos definidos no SG ou nas operações técnicas, tendo o

cuidado de, em hipótese alguma, confundir uma acção correctiva com uma correcção.

Para uma correcta aplicação das acções correctivas, o laboratório deve, sempre, começar por levar a cabo uma investigação, no sentido de determinar e registar as causas que deram origem à não conformidade. Perante a necessidade de implementar acções correctivas, há que identificar e avaliar as potenciais possibilidades e seleccionar as que ofereçam maior garantia de erradicação do problema, impedindo a sua repetição. Deve registar-se o resultado da avaliação da eficácia das acções correctivas implementadas, levada a cabo pelo Laboratório. Todas as alterações resultantes das investigações relacionadas com as acções correctivas devem ser correctamente documentadas e implementadas. Em caso que surjam dúvidas quanto à identificação de não-conformidades ou desvios, pondo em causa a conformidade do Laboratório com os seus próprios procedimentos e políticas ou com a presente Norma, o Laboratório deve garantir a realização, logo que possível, de auditorias complementares às áreas de actividade envolvidas. As auditorias podem ser realizadas internamente, desde que esteja garantida a independência dos auditores, e que podem ser úteis para efectuar o fecho de não-conformidades relacionadas.

2.2.1.12. Acções preventivas

São consideradas acções preventivas todas as que se destinam a evitar o aparecimento de não conformidades ou que promovam a melhoria, não sendo consideradas como tal as acções que se destinem a cumprir requisitos da Norma. Contudo, as melhorias no modo como são cumpridos os requisitos podem constituir acções preventivas.

As acções preventivas devem ser aplicadas através do desenvolvimento, implementação e acompanhamento de planos de acção que tenham por objectivo reduzir a possibilidade de ocorrência de não-conformidades e otimizar as oportunidades de melhoria. Para tal, devem estar identificadas as melhorias necessárias e as potenciais fontes de não-conformidade, sejam elas de ordem técnica ou relativas ao Sistema de Gestão.

Os procedimentos relativos às acções preventivas devem prever o desencadear das mesmas e a realização de controlos capazes de garantir a sua eficácia.

2.2.1.13. Controlo de Registos

Deve o laboratório estabelecer e manter procedimentos para identificação, recolha, acesso, indexação, arquivo, armazenamento, manutenção e eliminação dos registos técnicos e da qualidade. Estes últimos, devem incluir os relatórios das auditorias internas e das revisões pela Gestão, assim como os registos das acções correctivas e preventivas.

Os registos em papel devem ser feitos de modo permanente e indelével, a tinta, de preferência numa cor que permita reconhecer facilmente os originais perante cópias. Devem ser legíveis, armazenados e conservados em instalações com ambiente controlado, evitando a sua deterioração ou perda, seguras, com garantia de confidencialidade, e de forma que possam ser facilmente recuperados. Este espaço, pode localizar-se dentro ou fora do Laboratório, devendo estar acessível durante a realização e auditorias. Devem, ainda, estar perfeitamente definidos os prazos mínimos para a conservação de registos, sugerindo-se os seguintes:

- dados originais e derivados: preferencialmente até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do ensaio/calibração, mas pelo menos até ao final do ano civil seguinte ao da realização do ensaio/calibração;
- cópias dos Relatórios/Certificados emitidos: até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do ensaio/calibração;
- registos da qualidade e técnicos: pelo menos até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da sua substituição ou realização (o maior dos dois prazos);

No que respeita aos registos de equipamentos, estes devem ser conservados durante a vida útil do equipamento, de modo a ser evidenciada a respectiva conformidade durante o período de actividade.

Concretamente no referente a registos técnicos, o laboratório deve conservar durante um determinado período os registos das observações originais, dos dados delas resultantes e da informação suficiente para definir uma linha de auditoria, os registos de calibrações e de pessoal, cópias dos relatórios de ensaios ou certificados de calibração emitidos. Os registos de ensaios ou calibrações devem conter informação suficiente para facilitar a identificação de factores que afectem a incerteza permitir a repetição do ensaio ou calibração em condições idênticas às originais. Deve, ainda, estar incluída nos registos a identificação do pessoal responsável pela amostragem, pela realização dos ensaios ou calibrações e pela verificação de resultados. Diz-se que existe uma “linha de auditoria” quando se consegue realizar uma auditoria vertical completa, repetindo-se teoricamente o ensaio/calibração desde a chegada ou recolha do item a ensaiar/calibrar ao laboratório até à emissão do Relatório/Certificado, com base em todos os registos efectuados.

As observações, dados ou cálculos obtidos durante a realização do trabalho devem ser registados de imediato e ser identificáveis com a tarefa respectiva. Devem ser usados impressos próprios ou efectuar os registos de modo previamente estabelecido e identificáveis não apenas pelas pessoas que actualmente integram o Laboratório, mas também por aquelas que o virão a integrar no futuro e poderão também ter que os interpretar. Em caso que seja necessário efectuar alterações aos registos originais, recomenda-se que estas também sejam datadas pela pessoa que as efectue.

2.2.1.14. Auditorias Internas

É fundamental que o laboratório dedique especial atenção às auditorias internas para detectar e corrigir as deficiências, assim como para melhorar continuamente o Sistema de Gestão. Quando as discrepâncias entre gravidade das deficiências encontradas nas auditorias internas e nas auditorias do IPAC forem muito grandes, pode levar a concluir que o laboratório não dedica a devida atenção às auditorias internas ou que estas não são eficazes.

Assim, deve o laboratório, de acordo com um programa e procedimento pré-determinados, com periodicidade definida, de modo que o ciclo de auditoria interna seja completado em intervalos de 12 meses, verificar se as operações continuam a satisfazer os requisitos do SG e da Norma, realizando auditorias internas às suas actividades. Estas auditorias devem abranger todos os elementos do Sistema de Gestão, incluindo as actividades de ensaio e/ou calibração. O planeamento e organização das auditorias, segundo o programa pré-estabelecido, que pressupõe a existência de um planeamento ou cronograma das acções a realizar, é da responsabilidade do RQ, devendo as mesmas ser levadas a cabo por pessoal devidamente qualificado e treinado. As auditorias podem não ser realizadas por elementos independentes das actividades a auditar apenas quando se verificam limitações económicas, ou quando as alternativas para a área técnica em questão sejam limitadas. Nestes casos, podem ser efectuadas por elementos do próprio Laboratório ou de uma entidade externa, desde que sejam eficazes, a iniciativa de desencadear e fechar as auditorias pertença ao laboratório e este evidencie que os auditores estão devidamente qualificados, são conhecedores da NP EN ISO/IEC 17025 e têm experiência nos métodos de ensaio/calibração.

No sentido de dar cumprimento ao referencial NP EN ISO 19011, na definição das qualificações mínimas para os elementos das equipas auditoras está determinado que estes devem ter dois anos de experiência profissional na área técnica a auditar e o laboratório deve dispor dos curricula dos auditores internos, devidamente actualizados, validados e datados, de modo a avaliar e evidenciar a sua competência e qualificação para a função.

2.2.1.15. Revisões pela Gestão

Cabe à Gestão de Topo conduzir periodicamente uma revisão do SG e das actividades de ensaio e/ou calibração do laboratório, com uma periodicidade mínima anual, seguindo um programa e procedimento previamente determinados, de modo a garantir continuamente a sua adequação e eficácia, pela introdução das alterações ou melhorias necessárias, tendo em conta:

- adequação de políticas e procedimentos;
- relatórios do pessoal dirigente e supervisor;
- resultados de auditorias internas recentes;
- acções correctivas e preventivas;

- avaliações efectuadas por organismos externos;
- resultados de comparações interlaboratoriais ou de ensaios de aptidão;
- alterações de volume e tipo de trabalho;
- retorno de informação de clientes;
- reclamações;
- recomendações de melhoria;
- outros factores relevantes (actividades de controlo de qualidade, recursos e formação de pessoal).

Sempre que as revisões não obedecem à periodicidade recomendada, cabe ao laboratório apresentar razões válidas que o justifiquem. Por outro lado, considera-se que a revisão é conduzida pela Gestão de Topo quando esta, sucessivamente, toma a iniciativa de nomear quem, quando e como a efectua, nomeia um membro executivo para acompanhar o processo e analisa, em reunião, os resultados e elabora ou aprova as conclusões.

Devem ser elaborados registos de todos os resultados das revisões pela Gestão e das acções delas decorrentes, que devem ser realizadas dentro de um prazo adequado e previamente acordado. Estes registos podem ter a forma de actas de reuniões ou de relatórios que incluam a avaliação de cumprimento da NP EN ISO/IEC 17025.

2.2.2. Requisitos Técnicos

Os requisitos técnicos são distintos dos requisitos de gestão, contemplando, especificamente, as questões relacionadas com a formação e capacidade técnica do pessoal para o desempenho das suas funções, bem como as especificações e qualidade técnica dos meios utilizados e dos resultados obtidos.

Dentro deste âmbito estão incluídos 10 requisitos:

1. Generalidades;
2. Pessoal;
3. Instalações e condições ambientais;
4. Métodos de ensaio e calibração e validação dos métodos;
5. Equipamento;
6. Rastreabilidade das medições;
7. Amostragem;
8. Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar;
9. Garantir a qualidade dos resultados de ensaio e de calibração;
10. Apresentação de resultados.

2.2.2.1. Generalidades

Quando se fala de requisitos técnicos, há que ter em conta os factores que determinam a exactidão e a fiabilidade dos ensaios e/ou calibrações realizados por um Laboratório. Esses são os factores humanos, as instalações e condições ambientais, os métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, o equipamento, a rastreabilidade das medições, a amostragem e manuseamento de itens a ensaiar ou calibrar. Estes factores contribuem para a incerteza total da medição de forma variável, em função dos ensaios e calibrações a realizados, pelo que os mesmos devem ser tidos em conta no desenvolvimento de métodos e procedimentos de ensaio e calibração, na formação e qualificação do pessoal e na selecção e calibração do equipamento utilizado.

2.2.2.2. Pessoal

É da responsabilidade da Gestão do laboratório garantir a competência de todo o pessoal que trabalha com equipamentos específicos, realiza ensaios e/ou calibrações, avalia resultados e assina relatórios de ensaio e certificados de calibração. Sempre que esteja em funções pessoal em formação, este deve ser adequadamente supervisionado. Já no que respeita ao desempenho de tarefas específicas, o pessoal deve ser qualificado, tendo como base a escolaridade, a formação e a experiência adequadas e/ou, dependendo dos casos, a competência demonstrada.

Para garantir a competência do pessoal, devem estar definidas num documento, incluído ou referenciado no MQ, as qualificações mínimas exigíveis para os diferentes cargos/postos de trabalho/funções do Laboratório. O Responsável Técnico deve ter experiência profissional adequada e suficiente na respectiva área técnica para o desempenho da função e possuir licenciatura ou bacharelato nas áreas de actividade técnica do Laboratório. O RQ deve ter experiência profissional suficiente em Sistemas de Gestão e conhecimentos do referencial NP EN ISO/IEC 17025. A competência do pessoal deve ser demonstrada através da realização periódica de testes práticos e/ou teóricos de desempenho, comparações com pessoal mais experiente e qualificado ou participação em comparações interlaboratoriais. A demonstração de competência do pessoal na realização dos ensaios ou calibrações deve ser, pelo menos, anual.

A definição dos níveis de escolaridade, formação e competência do pessoal do laboratório é da responsabilidade da Gestão do mesmo, que deve ter uma política e procedimentos para a identificação das necessidades de formação e para proporcionar formação ao pessoal, mediante um programa ajustado às tarefas actuais e previsíveis do Laboratório. As acções de formação devem ser avaliadas face aos objectivos estabelecidos para cada uma delas. A sua avaliação deve ser comprovada através de registos de inquéritos de satisfação e da avaliação de resultados da participação em comparações interlaboratoriais, de auditorias internas e externas e da monitorização ou supervisão do pessoal.

O pessoal deve ser efectivo ou contratado directamente, sendo que, quando houver recurso a pessoal técnico e de apoio essencial, contratado ou a título suplementar, deve haver garantia da sua supervisão e competência e que cumpra o acordo do SG do Laboratório. Concretamente, no caso do Responsável Técnico, este deve ter um vínculo contratual com o Laboratório, que garanta a sua presença e disponibilidade necessárias para desempenhar de modo adequado as suas funções, nomeadamente ao nível da supervisão e acompanhamento de ensaios/calibrações ou operadores e validação de resultados ou Relatórios/Certificados. No caso do RQ, ou da pessoa que assume a responsabilidade pela implementação do SG, este deve ter um vínculo contratual ao laboratório, ou à entidade que o integra, que preveja e possibilite a disponibilidade adequada para efectuar as funções que lhe estão atribuídas. Estes vínculos devem prever uma ligação de carácter permanente, com a duração mínima de 1 ano, possibilitando, desta forma, estabelecer e manter uma relação de confiança entre o IPAC e o laboratório.

No que respeita às funções do pessoal de gestão, técnico e de apoio essencial envolvido em ensaios e/ou calibrações, deve ser mantida uma actualização permanente da sua descrição. Esta pode ser feita directamente, identificando pessoalmente os funcionários em causa, ou indirectamente, identificando os cargos / postos de trabalho. Deve contemplar, no mínimo, as responsabilidades relativas: à realização de ensaios e/ou calibrações; ao planeamento dos ensaios e/ou calibrações e à avaliação dos resultados; à emissão de opiniões e interpretações; à alteração de métodos e ao desenvolvimento e validação de novos métodos. Deve, ainda, ter em conta a especialização e experiência exigidas, as qualificações e o programa de formação e as responsabilidades de gestão.

Cabe à Gestão autorizar pessoal específico a executar determinados tipos de amostragem, ensaio e/ou calibração, a emitir relatórios de ensaio, certificados de calibração, opiniões e interpretações e a utilizar determinados tipos de equipamento. Deve manter registos das autorizações, bem como da competência, escolaridade e qualificação profissional, formação, perícia e experiência relevantes de todo o pessoal técnico, incluindo os contratados. Estes registos devem ser datados e estar facilmente acessíveis e disponíveis para auditoria, podendo organizar-se sob a forma de um ficheiro de pessoal. Quando se trate de acções de formação, externas ou internas, deve contemplar, pelo menos, a duração e o conteúdo programático das acções, o pessoal envolvido formandos e a experiência e os curricula, ou evidência de qualificação, dos formadores/entidade formadora.

2.2.2.3. Instalações e Condições Ambientais

As condições ambientais das instalações em que o Laboratório funciona, devem ser tais que permitam a correcta realização dos ensaios e/ou calibrações, tanto no que respeita às fontes de energia, bem como à iluminação. Não devem pôr em causa a validade dos resultados nem afectar negativamente a qualidade exigida das medições. Deve dedicar-se especial cuidado quando as amostragens e os

ensaios e/ou calibrações forem realizados em locais diferentes das suas instalações permanentes, devendo estar documentados todos os requisitos relativos a instalações e condições ambientais que possam afectar o trabalho a realizar.

As instalações podem ser: permanentes, quando usadas por períodos de tempo superiores a três anos; temporárias, se utilizadas por um período de tempo inferior a três anos; móveis, quando localizadas em meios de transporte ou transportáveis, só podendo ser abrangidas pela acreditação se existir uma instalação permanente; ou instalações do cliente ou definidas pelo cliente, quando se realizam ensaios no local. Quando se trabalha em instalações alugadas ou cedidas, devem estar definidas e descritas as condições que regulamentam esta situação.

As condições ambientais devem ser monitorizadas, controladas e registadas de acordo com o estabelecido nas especificações, métodos e procedimentos, ou quando estas influenciam a qualidade dos resultados. Factores como esterilidade biológica, poeiras, perturbações electromagnéticas, radiações, humidade, fornecimento de energia eléctrica, temperatura e níveis de ruído e vibrações, devem ser alvo de especial atenção, tendo em conta as actividades técnicas envolvidas. Os ensaios e calibrações devem ser suspensos quando houver risco de as condições ambientais comprometerem os resultados. O controlo das condições ambientais pode ser efectuado em contínuo no tempo ou pontualmente, devendo o equipamento utilizado estar calibrado e disponível, aquando da realização do ensaio/calibração. Deve ser sempre possível evidenciar o cumprimento das tolerâncias durante a sua execução ou eventuais períodos de estabilização/acondicionamento. Quando as dimensões do local onde se realizam os ensaios e as exigências de rigor para o controlo o justifiquem, pode ser necessário efectuar estudos da homogeneidade das condições ambientais em diferentes pontos.

No sentido de prevenir a ocorrência de contaminações cruzadas, deve haver uma separação clara entre áreas onde sejam realizadas tarefas incompatíveis, podendo, para tal, seguir-se o princípio da “marcha em frente”, na área da microbiologia, ou a segregação de áreas de ensaio. Por outro lado, o acesso a áreas passíveis de interferir com a qualidade do trabalho realizado deve ser condicionado em função de circunstâncias específicas. Estas dependem de quem consegue aceder às áreas e sua possível perturbação sobre os ensaios realizados e dos dispositivos existentes para preservar a confidencialidade das operações.

De salientar o estabelecimento de procedimentos especiais, sempre que seja necessário, no que respeita às medidas definidas para garantir uma correcta limpeza e arrumação do laboratório. Assim, quando a limpeza for realizada por pessoal externo, devem ser fornecidas instruções de modo a garantir a segurança do pessoal, a salvaguarda da operacionalidade dos equipamentos e a confidencialidade dos dados, bem como a integridade dos itens ensaiados.

2.2.2.4. Métodos de Ensaio e Calibração e Validação de Métodos

Os métodos e procedimentos utilizados para a realização de todos os ensaios e/ou calibrações devem ser adequados ao âmbito da sua actividade, contemplando amostragem, manuseamento, transporte, armazenamento e preparação dos itens a ensaiar e/ou calibrar. Quando aplicável, devem incluir uma estimativa da incerteza de medição e métodos estatísticos para análise dos dados de ensaio e/ou calibração.

Sempre que a ausência de instruções relativas à utilização e funcionamento dos vários equipamentos, assim como ao manuseamento e preparação dos itens a ensaiar e/ou calibrar possa comprometer os resultados, estas devem existir no laboratório. Por outro lado, as instruções, normas, manuais e dados de referência relevantes para a realização do trabalho do laboratório, devem ser mantidos actualizados e acessíveis ao pessoal. Os desvios aos métodos, só podem ocorrer desde que devidamente documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceites pelo cliente.

Os ensaios e/ou calibrações incluídos no âmbito da acreditação do laboratório devem ser definidos segundo o formato e instruções dispostas nos formulários de candidatura do IPAC, sendo referidos como “ensaios/calibrações acreditados”. Todos os outros, fora do âmbito da acreditação, devem ser referidos como “ensaios/calibrações não-acreditados”, considerando-se que qualquer ensaio ou calibração identificado no Certificado de Acreditação é sempre realizado segundo a Norma. É necessário que o laboratório evidencie experiência prática na realização de ensaios/calibrações segundo os métodos que pretende acreditar ou para os quais está acreditado, permitindo, assim, avaliar e comprovar a competência e familiarização com os mesmos. Pode, o mesmo laboratório, ser acreditado para ensaios/calibrações correspondentes a operações de controlo metrológico, segundo a Metrologia Legal, devendo, para tal, estar especificamente habilitado pelo Instituto Português da Qualidade. Quando se trata de calibrações, a definição no âmbito da acreditação inclui a atribuição da Melhor Incerteza, que corresponde ao menor valor de incerteza que o laboratório é autorizado a reportar no âmbito de calibrações acreditadas. Este parâmetro é considerado um parâmetro contratual estabelecido entre o laboratório e o IPAC.

Toda a terminologia usada deve ser coerente com o VIM. Os desvios aos métodos acreditados, que não se enquadrem num âmbito de acreditação flexível, só serão aceites pelo IPAC se forem pontuais e não-significativos, não alterando o campo de aplicação, o princípio de medição e as características fundamentais de desempenho do método. O Laboratório deve conseguir evidenciar a validação técnica da alteração efectuada, demonstrando comparabilidade de resultados com o método acreditado. De outro modo, deve assinalar os ensaios/calibrações em causa como não-acreditados nos relatórios de ensaio/certificados de calibração. Se considerarmos o âmbito da acreditação não flexível, as alterações permanentes aos métodos acreditados só poderão ser reportadas no âmbito da acreditação mediante prévia avaliação e autorização do IPAC.

No que concerne à selecção de métodos de ensaio e/ou calibração, assim como amostragem, estes devem ser escolhidos tendo em vista a satisfação do cliente e,

simultaneamente, a correcta adequação ao trabalho a realizar. A escolha deve recair sobre métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais por organismos técnicos de reputação reconhecida, em revistas e textos científicos relevantes ou que sejam especificados pelo fabricante do equipamento, garantindo a utilização da edição em vigor, excepto se esta não for adequada ou se manifestar impossível fazê-lo. Os complementos à Norma são constituídos por pormenores adicionais, que devem ser feitos sempre que necessário, no sentido de garantir a sua aplicação consistente e podem estar descritos em documentos controlados anexos à Norma de ensaio/calibração ou em procedimentos internos. Podem, ainda, utilizar-se métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório em actividade devidamente planeada, permanentemente actualizada, e atribuída a pessoal qualificado e dotado dos recursos apropriados, desde que adequados à situação, devidamente validados e assegurada a comunicação efectiva entre todo o pessoal envolvido. Este critério de selecção de métodos deve ser sempre seguido, excepto se o cliente especificar o método que pretende que seja utilizado. Em qualquer caso, o cliente deve ser informado de qual o método seleccionado, devendo, ainda, o laboratório confirmar previamente a sua capacidade para a correcta utilização de métodos normalizados e repetir a confirmação sempre que tenham sido feitas modificações aos mesmos. Compete, também, ao Laboratório, caso considere desadequado ou desactualizado o método proposto pelo cliente, informá-lo desse facto e desencorajá-lo do seu uso. Cabe, ainda, referir que o uso de métodos não-normalizados deve ter em linha de conta alguns princípios, como sejam: ter disponível informação sobre as características gerais do método para fornecer ao cliente e para consulta; existir uma justificação adequada quando os métodos usados estiverem baseados em versões desactualizadas de métodos normalizados. Quando se recorre a estes métodos, devem os mesmos ser sujeitos a acordo com o cliente e incluir uma especificação clara dos seus requisitos e da finalidade do ensaio e/ou calibração e ser devidamente validados antes da sua utilização.

Se o método utilizado não for o método especificado no documento regulador da avaliação da conformidade, o Laboratório não poderá emitir declaração de conformidade no âmbito da acreditação.

A introdução de novos métodos de ensaio e/ou calibração, deverão ser elaborados procedimentos, antes da sua utilização, que incluam os seguintes dados:

- identificação adequada;
- âmbito;
- descrição do tipo de item a ensaiar ou a calibrar;
- parâmetros ou grandezas e gamas de medição a determinar;
- aparelhos e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico;
- padrões de referência e materiais de referência exigidos;
- condições ambientais exigidas e período de estabilização necessário;

- descrição do processo, incluindo:
 - aposição de marcas de identificação, manuseamento, transporte, armazenamento e preparação de itens;
 - verificações a fazer antes do início do trabalho;
 - verificação do funcionamento adequado do equipamento e, quando requerido, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização;
 - o método de registo das observações e dos resultados;
 - medidas de segurança a respeitar.
- critérios e/ou requisitos para aceitação ou rejeição;
- dados a registar e respectivos métodos de análise e apresentação;
- incerteza ou procedimento para estimar a incerteza.

A validação de métodos consiste na confirmação, por meio de exame e apresentação de evidência objectiva, da satisfação dos requisitos específicos relativos à utilização pretendida. No sentido de confirmar que todos os métodos são adequados à utilização prevista, todos devem ser validados, desde os métodos não normalizados até aos métodos normalizados utilizados fora do âmbito de utilização previsto, passando pelos métodos concebidos ou desenvolvidos pelo próprio laboratório e pelas extensões ou modificações dos métodos normalizados. Esta validação deve ser tão exaustiva quanto necessário, em função do campo de aplicação do método, sendo registados os resultados obtidos, o procedimento para a validação e a declaração de adequação do método à utilização visada. A gama e a exactidão dos valores que podem ser obtidos através de métodos validados, de acordo com a utilização prevista, devem ser relevantes face às necessidades do cliente, tendo em conta a incerteza dos resultados, o limite de detecção, a selectividade do método, a linearidade, os limites de repetibilidade e/ou reprodutibilidade, a robustez perante influências externas e/ou a sensibilidade cruzada a interferências da matriz da amostra, tal como avaliado para a utilização pretendida.

Um Laboratório de ensaio que execute as suas próprias calibrações, ou um laboratório de calibração, deve ter um procedimento que aplica para estimar a incerteza da medição de todas as calibrações. Os princípios, metodologia e terminologia seguidos devem estar em conformidade com o estabelecido pelo documento EA-4/02, esperando-se que o valor da incerteza estimada se aproxime do valor da Melhor Incerteza, não sendo nunca inferior à mesma. O Laboratório deve poder justificar quando tal não suceda. Quando a natureza do método de ensaio conduzir à exclusão de um cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente válido, da incerteza da medição, o laboratório deve, pelo menos, tentar identificar todos os componentes da incerteza e proceder a uma estimativa razoável. Esta deve basear-se no conhecimento do desempenho do método e do âmbito da medição, recorrendo à experiência adquirida e aos dados de validação anteriores, garantindo que a forma como o resultado vai ser apresentado não dá uma ideia errada da incerteza. Neste último caso, os princípios, metodologia e terminologia

a seguir pelo laboratório para efectuar o cálculo ou a estimativa de incertezas em ensaios, estão definidos no documento EA-4/16. Podendo, contudo, a sua aplicação ser feita recorrendo a guias sectoriais adoptados ou recomendados pelo IPAC, EA ou ILAC. Mais uma vez o laboratório deve ter registos da implementação da estimativa de incertezas, como seja a identificação das principais componentes a considerar. Por vezes, a quantificação rigorosa dessas componentes pode ser impossível. Fazem-se, então, estimativas aproximadas, demonstrando o laboratório a impossibilidade de quantificação rigorosa das componentes em causa. Porém, não será necessário proceder a uma estimativa da incerteza de ensaios se os resultados de ensaio forem qualitativos ou semi-quantitativos e se, sendo métodos normalizados, especificam limites para os valores das principais fontes de incerteza e para o modo de apresentação dos resultados calculados.

A estimativa da incerteza deve ter em conta todas as componentes da incerteza que tenham importância em cada situação, utilizando-se métodos de análise adequados. A contribuição de certas componentes pode ser considerada desprezável no balanço final. Isto se obedecerem ao critério de se considerar desprezável a contribuição de componentes que no seu todo não ultrapassem 1/5 do total de contribuições não-desprezadas, sendo os pressupostos assumidos periodicamente reavaliados de forma a confirmar-se a sua validade. Por outro lado, podem ser usados valores máximos para certas componentes, baseados em estudos documentados, facilitando a determinação da incerteza em situações semelhantes. Quando não é possível uma estimativa rigorosa, pode fazer-se uma estimativa global, ou das principais componentes, com base na experiência e em dados de validação, de comparações interlaboratoriais e de controlo da qualidade.

No que concerne aos cálculos e transferências de dados, estes devem ser submetidos, sistematicamente, a verificações adequadas. Quando houver recurso a *software* comercial para efectuar cálculos, deve proceder à validação da sua configuração, bem como de eventuais modificações que possam ser introduzidas. Quando forem utilizados computadores, ou qualquer outro equipamento automatizado para aquisição, processamento, registo, apresentação, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou de calibração, o Laboratório deve garantir a correcta documentação e validação do *software* desenvolvido pelo utilizador como sendo apto para uso. Esta validação pode ser feita pela descrição das fórmulas e algoritmos usados e uma comparação representativa das respostas dadas pelo computador/sistema automatizado com as expectáveis face à introdução de um conjunto conhecido de dados. O Laboratório deve garantir o estabelecimento e implementação de procedimentos para protecção dos dados, devendo os procedimentos incluir, não se limitando a tal, a integridade e confidencialidade da introdução e recolha de dados, seu armazenamento, transmissão e processamento. Quando houver recurso a assinaturas electrónicas, deve cumprir as regulamentações aplicáveis e permitir evidenciar o cumprimento da Norma. Deve, ainda, assegurar a manutenção de computadores e equipamento automatizado, de forma a garantir o seu adequado funcionamento, bem como a existência de condições ambientais e de funcionamento necessárias à preservação e integridade dos dados de ensaio ou calibração.

2.2.2.5. Equipamento

O equipamento é uma área de primordial importância no Laboratório. Este deve ser detentor de todo o equipamento de amostragem, medição e ensaio necessário para a correcta execução dos ensaios e/ou calibrações. O Laboratório deve garantir que são respeitados todos os requisitos da Norma, caso tenha necessidade de recorrer a equipamentos fora do seu controlo permanente, sendo considerados como tal os equipamentos temporariamente cedidos para uso por pessoas externas ao laboratório ou os equipamentos externos ao Laboratório a que o mesmo recorra temporariamente, em situações de excepção. Deste modo, pode haver equipamentos partilhados por várias unidades da mesma entidade. Nestas circunstâncias, o Laboratório deve estabelecer uma metodologia para a utilização de equipamento fora do seu controlo permanente, no que respeita às condições de cedência e utilização do equipamento e de acesso às instalações onde este se encontra e ao registo de uso do equipamento nessas condições. O equipamento e respectivo *software*, utilizados para ensaio, calibração e amostragem, devem poder atingir a exactidão requerida e cumprir com as especificações relevantes para o trabalho a realizar. Assim, devem estar estabelecidos programas de calibração para as principais grandezas ou valores dos instrumentos, sempre que estas propriedades tenham um impacto significativo sobre os resultados. Nenhum equipamento deve ser posto a serviço sem antes ter sido calibrado ou verificado, garantindo-se, previamente, que cumpre os requisitos específicos do laboratório e as especificações normativas relevantes.

Relativamente à utilização do equipamento, esta deve ser levada a cabo por pessoal autorizado, que deve ter à sua disposição instruções actualizadas sobre a utilização e a manutenção do mesmo. Nestas devem estar incluídos todos os manuais relevantes fornecidos pelo fabricante, que devem ser seguidos para a correcta manutenção equipamento ou, em alternativa, quando estes não contenham instruções de manutenção, ou estas sejam insuficientes, seguir procedimentos específicos elaborados pelo Laboratório. A manutenção pode ser feita pelo laboratório ou por entidade externa, seguindo uma metodologia de manutenção que contemple, pelo menos, o processo de registo do histórico das manutenções, o manuseamento de um equipamento após ter sido sujeito a influências que possam causar dúvidas sobre a sua integridade, a determinação dos efeitos em calibrações ou ensaios anteriores, o modo de identificação do seu estado operacional, mesmo se fora de serviço e o local do equipamento enquanto permanecer em manutenção ou fora de serviço. Sempre que seja possível, cada item do equipamento e respectivo *software* utilizado em ensaios e calibrações, que possa interferir com o resultado, deve ser claramente identificado por referência ao número de série do equipamento, ao número de inventário ou ao código atribuído internamente pelo Laboratório. Esta acção é praticável quando tenha número de série ou exista espaço físico para colocar uma marcação ou etiqueta no equipamento, na caixa ou local onde é armazenado.

Tal como sucede com outros requisitos da Norma, também com o equipamento devem ser mantidos registos que, neste caso, devem contemplar cada item do equipamento e respectivo *software* que sejam relevantes para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registos devem incluir, no mínimo, a identificação do

item do equipamento e do seu *software*, o nome do fabricante, a identificação do modelo e o número de série ou outra identificação inequívoca, as verificações de que o equipamento cumpre as especificações, a localização habitual, quando relevante, as instruções do fabricante ou a indicação da sua localização, se disponíveis, as datas, os resultados e as cópias dos relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critérios de aceitação, como sejam valores máximos ou mínimos aceitáveis em função dos fins e usos a que se destinam os equipamentos, e data prevista da próxima calibração, o plano de manutenção e as manutenções efectuadas até à data e quaisquer danos, avarias, modificações ou reparações no equipamento. Os registos relativos a cada item e respectivo *software* podem estar organizados sob a forma de ficheiro, podendo este estar em suporte papel ou informático. Relativamente aos critérios de aceitação, e quando não existir outra especificação imposta por documento normativo, regulamento, ou outro, recomenda-se o uso do critério de aceitação da calibração segundo o qual a soma do módulo do resultado da medição com o módulo da incerteza associada seja inferior ou igual ao erro máximo aceitável (EMA) para o equipamento, i.e.,

$$| \text{erro} | + | \text{incerteza} | \leq | \text{EMA} |$$

Como garantia de segurança, o laboratório deve ter procedimentos para o manuseamento, transporte, armazenamento, utilização e manutenção previstas do equipamento de medição, para garantir um funcionamento adequado e evitar qualquer contaminação ou deterioração. Qualquer equipamento sujeito a sobrecarga ou manuseamento indevido, que dê resultados suspeitos ou se apresente com defeito ou fora dos limites especificados, deve ser posto fora de serviço e isolado, ou inequivocamente etiquetado ou marcado de forma a evidenciar que se encontra fora de serviço. Desta feita, impedindo-se a sua utilização até que seja devidamente reparado e verificado e demonstrado por calibração ou ensaio que está a funcionar correctamente. O Laboratório deve examinar os efeitos da deficiência ou do desvio relativamente aos limites especificados, sobre ensaios e/ou calibrações anteriores, desencadeando o procedimento “Controlo de trabalho não conforme”. Todo o equipamento sob controlo do laboratório, passível de calibração, deve, sempre que isso seja possível, ser etiquetado, codificado ou identificado de algum modo, de forma a ser perceptível o estado de calibração, bem como a data da última calibração e a data da próxima calibração ou os critérios que a estabeleçam. Devem estar claramente assinaladas nos equipamentos ou mecanismos de identificação usados e de forma visível todas as restrições de utilização. Para os equipamentos que, por qualquer motivo, saiam do controlo directo do laboratório, deve este garantir que os seus estados de funcionamento e calibração sejam verificados e demonstrados como satisfatórios antes de voltar a colocá-los ao serviço.

Sempre que seja necessário proceder a verificações intermédias para manter a confiança no estado de calibração do equipamento, estas devem seguir um procedimento previamente definido. Contudo, considera-se que o Laboratório deve proceder à verificação intermédia das características metrológicas e funcionais dos equipamentos entre calibrações de modo a controlar e conhecer a sua deriva e aptidão ao uso. Esta deve ser realizada com uma periodicidade estabelecida de acordo com a experiência prévia e análise de tendências obtidas

através da análise de calibrações anteriores, as recomendações do fabricante, os dados indirectos sobre o comportamento do equipamento, a frequência, tipo e condições de uso do equipamento, as condições ambientais e o grau de exactidão pretendido. Com base neste controlo é possível avaliar e otimizar os prazos de calibração estabelecidos, bem como detectar atempadamente avarias ou falhas, devendo o laboratório, caso não o faça, justificar tecnicamente a sua opção com base nos factores anteriormente descritos. A incerteza associada ao uso do equipamento deve basear-se na periodicidade e tipo de calibração e verificação implementados, reflectindo e correspondendo ao risco associado aos intervalos de monitorização estabelecidos. Quando as calibrações derem origem a um conjunto de factores de correcção, o laboratório deve ter procedimentos que garantam que as cópias sejam correctamente actualizadas. Considera-se como “cópia” qualquer documento ou registo, em suporte papel ou electrónico, que indique ou utilize os valores de correcção resultantes da calibração do equipamento. Deve o equipamento de ensaio e calibração, incluindo o *hardware* e o *software*, estar protegido contra ajustes passíveis de invalidar os resultados de ensaio e/ou calibração. Isto não invalida que estes possam ser feitos de forma intencional e planeada, sempre que necessário, para repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento, como sejam os casos de reparação ou manutenção correctiva, seguindo-se, obrigatoriamente, uma calibração/verificação. Os registos dos desvios, efectuados antes do ajuste, destina-se a permitir ajustar os intervalos de calibração, e avaliar a magnitude de eventuais repercussões sobre os ensaios e calibrações anteriores ao ajuste. Não deve confundir-se ajuste com regulação ou auto-regulação.

2.2.2.6. Rastreabilidade das Medições

Todo o equipamento utilizado para ensaios e/ou calibrações, incluindo equipamento para medições complementares, que tenha um impacto significativo sobre a exactidão ou a validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar ao serviço. O Laboratório deve estabelecer um programa e procedimentos para realizar a calibração do seu equipamento. A calibração e verificação de características metrológicas dos equipamentos constituem um meio de confirmar e garantir a sua aptidão para efectuar medições com a qualidade requerida (NP EN ISO 10012:2003). Ainda que o equipamento tenha sido calibrado/verificado, pode apresentar erros/características que inviabilizem o seu uso nos ensaios/calibrações. Consideram-se equipamentos sujeitos a calibração/verificação os equipamentos susceptíveis de influenciar directamente os resultados dos ensaios/calibrações e referidos nas normas de ensaio/calibração como calibrados/verificados ou cuja calibração/verificação seja requerida. Deve, ainda, ser evidente a existência de um programa ou plano de calibrações/verificações actualizado, contendo a informação considerada relevante, como seja a identificação do equipamento a calibrar, a entidade responsável pela calibração e a periodicidade e data prevista de calibração.

O programa de calibração do equipamento, num laboratório de calibração, deve ser concebido e gerido de tal forma que garanta que as calibrações e medições

realizadas pelo laboratório sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI). Neste caso, a rastreabilidade dos padrões do próprio Laboratório é estabelecida através de uma cadeia contínua de calibrações ou de comparações que permitam relacioná-los com padrões primários relevantes das unidades SI. A ligação com estas unidades pode ser feita por referência a padrões nacionais, que poderão ser padrões primários, isto é, realizações primária das unidades SI ou representações acordadas de unidades SI baseadas em constantes físicas fundamentais, ou padrões secundários, ou seja, padrões calibrados por outro instituto nacional de metrologia. Nos casos em que se recorra a serviços de calibração externos, em que as calibrações são feitas externamente ao Laboratório por “entidades competentes”, a rastreabilidade da medição deve ser garantida por recurso a serviços de calibração de laboratórios que demonstrem competência, capacidade de medição e rastreabilidade. Os certificados de calibração emitidos pelos mesmos devem apresentar os resultados da medição, incluindo incerteza da medição e/ou declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada. São consideradas “entidades competentes”: os laboratórios que estejam acreditados pelo IPAC para executar essa calibração, identificados pela aposição do respectivo Símbolo de Acreditação nos certificados emitidos, podendo a confirmação da sua identificação ser efectuada por consulta do *website* do IPAC; os laboratórios que estejam acreditados para executar essa calibração por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC, identificados pelo respectivo logótipo de acreditação, podendo a lista de signatários e respectivos *sites* ser consultada a partir de www.european-accreditation.org e www.ilac.org; os Laboratórios Nacionais de Metrologia (LNM), de países cujos organismos de acreditação sejam signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC, ou LNM participantes nas comparações-chave do BIPM ou de organizações regionais de metrologia, como EUROMET, ou que sejam membros do respectivo Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) do CIPM (*Comité International des Poids et Mesures*).

Assim, não são aceites Certificados de Calibração ou outros documentos com o mesmo fim emitidos por outros organismos, tais como fabricantes ou empresas, ainda que detentoras de certificação ISO 9001. Existem, porém, situações de excepção quando não exista capacidade de calibração por “entidades competentes”, dando lugar à aceitação calibrações por outras entidades, desde que o laboratório em causa evidencie o cumprimento da NP EN ISO/IEC 17025 ou seja acreditado em áreas de calibração afins. Quanto às calibrações internas, estas constituem alternativas económicas e não técnicas à calibração externa, devendo cumprir requisitos idênticos aos de um laboratório de calibração acreditado. Logo, quando efectuadas pelo próprio laboratório, as calibrações devem estar em ordem, a fim de estarem disponíveis para serem auditadas durante a auditoria ao laboratório, podendo para o efeito o IPAC introduzir um ou mais elementos adicionais na Equipa Auditora. Devem, ainda, participar em comparações interlaboratoriais reconhecidas pelo IPAC, nas áreas técnicas sujeitas a calibração interna, podendo, também, ser realizadas Auditorias de Medição, quando necessário.

Chama-se a atenção para o facto de as operações efectuadas pelos fornecedores/distribuidores de Equipamentos serem normalmente operações de

manutenção e não calibrações internas. Existem, ainda, calibrações que actualmente não podem ser estritamente efectuadas nas unidades SI, pelo que a calibração deve conferir credibilidade às medições, estabelecendo a rastreabilidade a padrões de medição adequados, como, por exemplo, a utilização de MRC, provenientes de fornecedor competente, para caracterizar física e quimicamente um material de modo fiável e a utilização de métodos específicos e/ou padrões consensuais, claramente descritos e acordados por todas as partes interessadas. É exigida, sempre que possível, a participação num programa adequado de comparações interlaboratoriais.

No que concerne a laboratórios de ensaios, aplicam-se os mesmos requisitos dos laboratórios de calibração ao equipamento de medição e ensaio usado com funções de medição, excepto quando estiver estabelecido que a incerteza associada à calibração não é relevante para a incerteza total do resultado do ensaio. Sempre que esta situação se verificar, cabe ao laboratório garantir que o equipamento utilizado é capaz de produzir a necessária incerteza de medição. Quando se revele impossível a rastreabilidade das medições a unidades SI, ou mesmo irrelevante, devem ser exigidos os mesmos requisitos de rastreabilidade que são exigidos aos laboratórios de calibração. São exemplos de áreas de ensaios em que a rastreabilidade ao SI é impossível, ou irrelevante, as medições químicas e biológicas. Já nas medições físicas, é normalmente expectável existir rastreabilidade ao SI.

Também na área dos padrões de referência, o laboratório deve ter um programa e procedimentos para a calibração dos seus padrões, devendo os mesmos serem calibrados por organismo capaz de proporcionar a rastreabilidade ao SI. Enquanto padrões de referência do laboratório, estes devem ter a sua utilização restringida às funções de calibração, excepto se for possível demonstrar que o seu desempenho como padrões de referência não é invalidado. Estes padrões devem ser calibrados antes e depois de cada ajuste. Relativamente aos Materiais de Referência (MR), sempre que possível devem ser rastreáveis às unidades SI ou a MRC. Os MR internos devem ser verificados na medida em que tal seja técnica e economicamente praticável e constituem uma ferramenta extremamente importante para avaliar a qualidade dos resultados obtidos, podendo ser usados na validação de métodos, calibração, estimativa de incertezas de medição, treino de colaboradores e controlo da qualidade. São considerados fornecedores de MRC competentes todos os que estejam acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo Multilateral da EA / ILAC, sejam Laboratórios Nacionais de Metrologia e sejam reconhecidos nacional ou internacionalmente no sector técnico. Os laboratórios devem recorrer a MR das fontes de MRC's mencionadas ou a MR de marcas comerciais internacionalmente aceites ou preparados no laboratório, desde que adequados e estáveis. Para a selecção e utilização de MR recomenda-se a consulta do documento EA-04/14 e, para aferir da sua disponibilidade, podem consultar-se as bases de dados COMAR (www.comar.bam.de) e VIRM (www.virm.net). Não devem ser consideradas como decisivas para as verificações de MR internos quaisquer limitações económicas que não tenham em consideração as condições técnicas, devendo ser realizadas, de acordo com os programas e procedimentos definidos, as verificações necessárias à manutenção da confiança no estado de calibração de padrões de referência, padrões primários, padrões de transferência e padrões de trabalho.

Também no que respeita ao transporte e armazenamento, o laboratório deve ter procedimentos que garantam a segurança no manuseamento, transporte, armazenamento e utilização de padrões de referência e MR, prevenindo a sua contaminação ou deterioração e protegendo a sua integridade.

Considera-se implícito que o laboratório cumpra as condições ambientais ou de acondicionamento e preparação estipuladas nas normas ou especificações de ensaio/calibração usadas ou nelas referenciadas.

2.2.2.7. Amostragem

A designação de amostragem não se refere à preparação da amostra ou item recebido para ensaio/calibração, mas sim ao processo levado a cabo para sua recolha, sendo os requisitos associados auditados ao processo auditados, apenas se este estiver especificamente incluído no âmbito da acreditação.

Para realizar as amostragens, o laboratório deve ter definidos um plano de amostragem e procedimentos específicos para o efeito e aplicáveis sempre que se realizem amostragens de substâncias, materiais ou produtos para posterior ensaio ou calibração. Tanto o plano de amostragem como os procedimentos devem basear-se em métodos estatísticos apropriados, quando não for feita amostragem a 100% ou quando exista influência da homogeneidade do produto sobre os resultados, especificar os factores a controlar, no sentido de garantir a validade dos resultados do ensaio ou calibração, e estar acessíveis, no espaço em que estas actividades se realizam. Sempre que haja, por parte do cliente, a solicitação de desvios, aditamentos ou excepções a procedimento de amostragem documentado, devem os mesmos ser objecto de registo pormenorizado, em conjunto com os dados de amostragem apropriados, a incluir em todos os documentos que contenham resultados de ensaio e/ou calibração e comunicar a todo o pessoal implicado. Para proceder aos registos de dados e operações relevantes relacionados com a amostragem, que façam parte dos ensaios e/ou calibrações realizados, devem existir procedimentos adequados. Os registos devem incluir o procedimento de amostragem utilizado, a identificação do pessoal que executa a amostragem, as condições ambientais, quando adequado, e os diagramas ou meios equivalentes para identificação do local de amostragem, quando necessário, e, se adequado, as técnicas estatísticas que estão na base dos procedimentos de amostragem.

2.2.2.8. Manuseamento dos Itens a Ensaar ou Calibrar

É indispensável a existência de procedimentos que incluam todas as disposições necessárias para proteger a integridade dos itens a ensaiar ou calibrar, e salvaguardar os interesses do laboratório e do cliente, quando se procede ao transporte, recepção, manuseamento, protecção, armazenamento, conservação e/ou eliminação dos mesmos. Por outro lado, o laboratório deve ter um sistema para identificar aos itens a ensaiar e/ou calibrar, concebido e usado no sentido de

garantir que estes não sejam confundidos fisicamente ou quando referidos em registos ou outros documentos, que pode ser feito através de etiquetas, marcação, código do equipamento ou referência do cliente, e conservar a identificação enquanto o item permanecer no laboratório. Caso seja adequado, o sistema deve possibilitar a subdivisão em grupos de itens e a sua transferência no interior ou para fora do laboratório. Está implícita a existência de um sistema para registo de entrada dos itens a serem ensaiados/calibrados.

No acto da recepção do item a ensaiar ou calibrar deve ser feito o registo de anomalias ou desvios em relação às condições normais ou especificadas, descritas no método de ensaio ou de calibração. Se o item não corresponde à descrição fornecida, ou se o ensaio ou calibração solicitados não estão descritos com o detalhe suficiente, e caso o item não corresponda às especificações, antes de iniciar o trabalho o Laboratório deve solicitar mais informações ao cliente, registando as conclusões retiradas. Se houver indícios de um item ter sido recepcionado em condições “anormais” apenas deverá ser efectuado o ensaio/calibração após aceitação do cliente.

O Laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para prevenir a deterioração, perda ou estrago dos itens a ensaiar ou calibrar durante o seu armazenamento, manuseamento e preparação, devendo ser seguidas as instruções sobre o manuseamento fornecidas com os itens. Se um item tiver de ser armazenado ou condicionado em condições ambientais específicas, estas devem ser mantidas, monitorizadas e registadas. É fundamental, sempre que seja necessário guardar em segurança um item para ensaiar/calibrar, ou uma parte de um item, que o laboratório tenha condições de armazenamento e segurança que protejam o estado e a integridade dos bens.

2.2.2.9. Garantir a qualidade dos Resultados de Ensaio e de Calibração

No sentido de monitorizar a validade dos ensaios e calibrações realizados, o Laboratório deve ter procedimentos de controlo de qualidade, devendo os dados daí resultantes ser registados de tal modo que se possam detectar tendências e, quando aplicável, aplicar métodos estatísticos no tratamento de resultados. A monitorização deve ser planeada e revista e pode incluir, sem exclusividade, o uso regular de MRC e/ou controlo da qualidade interno, com recurso a MR secundários, a participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de aptidão, os ensaios e/ou calibrações em replicado, com recurso aos mesmos métodos ou outros diferentes, um novo ensaio ou calibração de itens retidos e a correlação dos resultados de características diferentes de um mesmo item. A metodologia de Controlo da Qualidade (CQ) deve ser mais frequente e exaustiva em áreas em que não exista rastreabilidade ao SI, como sejam a química e a biologia. A metodologia de CQ adoptada deve estar descrita em documentos incluídos ou referenciados no MQ e a detecção de tendências pode ser feita através de cartas de controlo. Para conhecer a disponibilidade de comparações interlaboratoriais, existentes a nível nacional ou internacional, pode ser consultada a base de dados EPTIS - consultar www.eptis.bam.de. O Laboratório deve analisar os resultados da sua participação num ensaio de

aptidão ou comparação interlaboratorial, atempada e periodicamente, estando recomendado o uso do ISO Guide 43 para estabelecer critérios de avaliação. Sempre que o desempenho seja considerado insuficiente ou inaceitável, deve desencadear o procedimento de controlo de trabalho não conforme e acções correctivas. Nos casos graves, em que não sejam identificadas as causas dos resultados insatisfatórios em sucessivas participações, deve proceder-se à informação do IPAC deste facto, para que possa ser estudada em conjunto a situação e tomadas as medidas apropriadas. Quando se trata de laboratórios de calibração, mediante o desempenho obtido em comparações interlaboratoriais, deve propor-se ao IPAC uma revisão adequada e atempada das suas Melhores Incertezas, quando aplicável. Após a análise dos dados de CQ, quando estes não satisfaçam os critérios predefinidos, devem pôr-se em prática as acções previamente planeadas, no sentido de corrigir o problema, evitando a apresentação de resultados incorrectos. São considerados como exemplos de critérios pré-definidos os critérios de aceitação e rejeição de duplicados, de padrões de controlo e de brancos, entre outros.

2.2.2.10 Apresentação de Resultados

A apresentação de resultados deve ser feita de forma exacta, clara, inequívoca e objectiva, contemplando cada ensaio, calibração ou séries de ensaios ou calibrações realizados, seguindo procedimentos específicos dos métodos de ensaio ou calibração. Para tal, deve ser elaborado um relatório de ensaio ou certificado de calibração, onde se incluem todas as informações solicitadas pelo cliente e exigidas pelo método utilizado e necessárias para a interpretação dos resultados do ensaio ou calibração, podendo exibir o Símbolo da Acreditação (Símbolo), desde que se cumpram as condições gerais para a sua reprodução e uso indicadas no documento DRC002. É fundamental que o laboratório consiga sempre distinguir os Relatórios, Certificados e outros documentos em que usou o Símbolo daqueles em que este não foi usado, possuindo, para tal, uma cópia em papel dos documentos, ou um registo do uso do Símbolo. Dependendo de se tratar de clientes internos ou externos, o uso do Símbolo nos Relatórios e Certificados em que figuram ensaios ou calibrações acreditados, pode resumir-se, para clientes externos, à obrigatoriedade do uso do Símbolo e de assinalar eventuais ensaios não-acreditados, subcontratados ou opiniões e pareceres. Para clientes internos, resumir-se-á ao uso facultativo do Símbolo, podendo mesmo ser emitidos documentos sem o Símbolo, desde que se garanta que não serão enviados para o exterior da entidade. Contudo, neste último caso, se se fizer uso do Símbolo, deve seguir-se o procedimento relativo a clientes externos.

Quando se trata de ensaios ou calibrações realizados para clientes internos, ou para clientes com acordo escrito, podem os resultados ser apresentados de forma simplificada. Devendo, neste caso, todas as informações exigidas pela Norma, e enumeradas nas secções específicas de “Relatórios de ensaio e certificados de calibração” e “Certificados de calibração”, que não sejam apresentadas ao cliente estar disponíveis e acessíveis no laboratório onde se realizaram os ensaios e/ou calibrações. É admissível que haja uma redução do formalismo para clientes internos na transmissão de resultados, desde que se salvaguardem os aspectos

técnicos da apresentação de resultados. Assim, é permitido que não se respeitem as alíneas b), d), e), g), h), j) e k) de §5.10.2; as alíneas de §5.10.3.1; as alíneas d) e e) de §5.10.3.2; as alíneas a) e c) de §5.10.4.1 da NP EN ISO/IEC 17025. Já para clientes externos, as reduções de formalismo só podem abranger os requisitos já mencionados para clientes internos, com exclusão das alíneas b), e) e j) de §5.10.2. A redução de formalismo não deve abranger os requisitos contratuais da acreditação, concretamente no que respeita ao uso do Símbolo e identificação de ensaios não-acreditados, sem a prévia autorização escrita do IPAC. Deve, ainda, incluir, impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página dos Relatórios e Certificados, o seguinte texto:

“Este Relatório (ou Certificado) não contém todas as informações requeridas pela norma NP EN ISO/IEC 17025, conforme acordado com o cliente, as quais poderão ser fornecidas a pedido deste”.

É de realçar que, quando se trata de ensaios químicos, para a apresentação dos resultados quantitativos ser clara, ao assinalar como resultado “não-detectado” ou “não-quantificado”, deve, simultaneamente, ser indicado o valor do limite de detecção ou de quantificação, conforme o caso, obtido para o ensaio em causa. Devem, ainda, respeitar-se as regras dos algarismos significativos, para que os resultados sejam coerentes com as orientações dadas na norma ou documento normativo de ensaio correspondente e com a incerteza estimada para o resultado, conforme EA-4/02 para calibrações e guia ISO GUM e EA-4/16 para ensaios. Em ensaios que não contemplem a estimativa da incerteza, a apresentação deve ser coerente com a variabilidade e dispersão de resultados observadas para aquele ensaio/tipo de ensaio, tendo em conta que o uso de algarismos significativos em excesso induz uma falsa confiança no cliente, e o uso de algarismos significativos insuficientes não transmite toda a informação válida de que o laboratório dispõe.

Debruçando-nos um pouco mais pormenorizadamente sobre os Relatórios de Ensaio e Certificados de Calibração, convém notar que estes devem incluir alguma informação incontornável, por ser considerada a informação mínima, excepto se o laboratório tiver uma razão válida e claramente justificada para proceder de outro modo, como seja a existência de requisitos ou imperativos legais. Assim, os relatórios e certificados, além de devidamente paginados com indicação clara do número total de páginas e da inclusão de uma declaração em como o documento não deve ser reproduzido senão na íntegra e com o acordo escrito do laboratório, devem conter:

- a) um título, que pode ser “Relatório de Ensaio” ou “Certificado de Calibração”;
- b) o nome e morada do laboratório e, se diferente da morada do laboratório, o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados;
- c) a identificação clara do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, incluindo o número de série, com identificação em cada página que garanta o seu reconhecimento como parte do documento e identificação clara do final do mesmo;
- d) o nome e a morada do cliente;

- e) a identificação do método utilizado, sendo que as designações usadas para identificar os métodos devem ser as do Anexo ao Certificado de Acreditação;
- f) a descrição, estado e identificação clara de cada item ensaiado ou calibrado, devendo a descrição de estado incluir registos das condições inadequadas de recepção do item e alertar para a possibilidade deste facto afectar os resultados;
- g) a data de recepção de cada item para ensaio ou calibração, sempre que a mesma se revele fundamental para a validade e utilização dos resultados, e a data de cada ensaio ou calibração, podendo, em alternativa a esta última, referir-se o período de início e de fim dos ensaios, desde que os registos permitam identificar a data relativa a cada ensaio;
- h) referência ao plano e aos procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou outros organismos, sempre que sejam considerados relevantes para a validade e utilização dos resultados, à amostragem realizada sob responsabilidade do cliente e à análise da amostra tal qual;
- i) os resultados do ensaio ou calibração, bem como, se adequado, as unidades de medição;
- j) o nome, função e assinatura, ou identificação equivalente, de cada pessoa capaz de autorizar o relatório de ensaio ou o certificado de calibração;
- k) se relevante, uma declaração em como os resultados se referem apenas aos itens ensaiados ou calibrados, o que pode acontecer quando a amostragem não for realizada pelo laboratório ou for feita pelo laboratório, mas este não se encontra acreditado para tal.

Os relatórios de ensaio, em particular, devem, ainda, e sempre que tal se manifeste necessário para a interpretação dos resultados, conter informação sobre desvios, adições ou exclusões ao método de ensaio e as condições específicas de ensaio. São consideradas condições específicas de ensaio as condições ambientais, uma declaração de conformidade ou não-conformidade com requisitos e/ou especificações, se relevante, uma declaração sobre a incerteza de medição estimada, quando aplicável, opiniões e interpretações, se apropriado e necessário, e informação complementar que possa ser exigida por métodos específicos, clientes ou grupos de clientes. A declaração sobre a incerteza de medição estimada é necessária nos relatórios de ensaio quando for relevante para a validade ou utilização dos resultados do ensaio, quando as instruções do cliente assim o determinarem ou quando a incerteza afecte o cumprimento do limite de uma especificação.

É motivo de inclusão de uma declaração de conformidade ou não-conformidade aquele que advém de relações contratuais estabelecidas com o cliente, que se encontra previsto na norma ou especificação de ensaio ou da existência de tolerâncias legais aplicáveis para a utilização em vista do produto ensaiado. Quanto à apresentação de incertezas, deve usar-se uma metodologia e

terminologia coerentes com o ISO GUM, recomendando-se que o laboratório informe antecipadamente o cliente do significado da incerteza e sua interpretação e utilização. Por outro lado, devem ser incluídas opiniões e interpretações quando previsto contratualmente com o cliente, na Norma de ensaio ou na legislação. A apresentação dos resultados sob a forma de parâmetros estatísticos, nomeadamente a sua média e desvio-padrão, pode ser considerado como informação complementar.

Devem, ainda, incluir-se nos relatórios de ensaio que contenham resultados de amostragem, sempre que tal seja necessário para a interpretação dos resultados, a data da amostragem, a identificação inequívoca da substância, material ou produto amostrado, incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação e o número de série, conforme adequado, o local da amostragem, incluindo diagramas, esboços ou fotografias, uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados, pormenores relativos às condições ambientais durante a amostragem que possam afectar a interpretação dos resultados do ensaio e qualquer norma ou outra especificação relativa ao método ou procedimento de amostragem, bem como os desvios, adições ou exclusões à especificação em questão.

Analisando mais em particular o que respeita aos certificados de calibração, estes devem, quando tal seja determinante para a interpretação dos resultados da calibração, incluir as condições ambientais em que as calibrações foram realizadas e que possam afectar os resultados da medição, a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada, ou com cláusulas dessa especificação. A incerteza deve ser apresentada em conformidade com o documento EA-4/02, tendo em conta que a incerteza apresentada nas calibrações acreditadas deve ser sempre superior ou igual à correspondente Melhor Incerteza do Anexo ao Certificado de Acreditação. Os certificados de calibração devem, ainda, incluir evidência da rastreabilidade das medições, devendo a explicitação da rastreabilidade dos resultados ser feita identificando a entidade acima na cadeia metrológica. Assim, devem ser indicados os padrões de referência relevantes para a medição e os nomes dos organismos que efectuaram a sua calibração.

O certificado de calibração deve fazer referência apenas às grandezas e resultados dos ensaios funcionais, devendo ser claramente identificadas as cláusulas da especificação que foram ou não cumpridas, quando houver lugar à emissão de uma declaração de conformidade com uma especificação. Se a declaração omitir os resultados da medição e as incertezas a eles associadas, é dever do laboratório registar esses resultados e conservá-los como eventual referência futura. Quaisquer declarações de conformidade que sejam emitidas, devem ter em conta a incerteza de medição, uma vez que, se o valor medido estiver dentro da especificação de referência mas quando adicionado da incerteza de medição exceder os limites da referida especificação, a conformidade ou a não conformidade com a especificação não pode ser provada. Devem, então, ser expressos no Certificado de Calibração os valores medidos e as respectivas incertezas de medição, sem ser feita qualquer declaração de conformidade (segundo ILAC G8). Quando se trate da calibração de instrumentos que tenham sido ajustados ou reparados pelo laboratório, devem apresentar-se, se

disponíveis, os resultados da calibração antes e depois do ajuste ou reparação, devendo o mesmo ser levado a cabo apenas após acordo escrito ou contratado com o cliente. Não deve ser incluída, no certificado de calibração, qualquer recomendação relativa ao intervalo de calibração, excepto se tal tiver sido objecto de acordo com o cliente, podendo este requisito ser anulado por regulamentos legais.

Quando forem incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases em que estas se fundamentam, sendo que, nos relatórios de ensaio, as opiniões e interpretações devem ser claramente assinaladas como tais. Contudo, actualmente, considera-se que não é possível incluir no âmbito da acreditação a emissão de opiniões e pareceres. Assim, os requisitos da Norma associados à emissão de opiniões e interpretações respeitantes à qualificação de pessoal e fundamentação de opiniões auditadas. Contudo, é obrigatório o laboratório identificar as opiniões e interpretações nos Relatórios e Certificados que emite com o Símbolo, conforme estabelecido no DRC002. Assim, deve ser incluído o texto seguinte nos correspondentes Relatórios e Certificados com o Símbolo, impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página:

"O parecer ou opinião expressos neste Relatório (Certificado) não estão incluídos no âmbito da acreditação".

Não se considera aceitável a inclusão de opiniões ou interpretações noutros documentos com o Símbolo. Não deverão ser confundidas opiniões e interpretações, que têm um carácter subjectivo e de julgamento profissional, com declarações de conformidade face a requisitos legais, normativos ou contratuais – a declaração de conformidade limita-se a uma constatação de factos, sem evoluir para recomendações, interpretações ou pareceres sobre consequências.

Quando o relatório de ensaio inclua resultados de ensaios realizados por subcontratados, estes devem ser claramente identificados e fornecidos por escrito ou em suporte electrónico, devendo ser incluído o texto seguinte nos correspondentes Relatórios, impresso de forma legível e similar à da apresentação de resultados, na 1ª página:

"O ensaio assinalado com (refª xyz) foi subcontratado".

Em caso de ter sido subcontratada uma calibração, o laboratório que a realizar deve emitir o certificado de calibração para o laboratório contratante. A identificação dos ensaios subcontratados em Relatórios com o Símbolo deve sempre indicar o estatuto de acreditação do laboratório subcontratado para os ensaios em causa.

No que respeita à transmissão electrónica ou electromagnética de resultados de ensaio ou calibração, devem ser seguidos os requisitos da presente Norma. Já no formato, este deve ser concebido de modo a incluir cada tipo de ensaio ou calibração realizado e a minimizar a possibilidade de má compreensão ou uso incorrecto.

Por vezes, é necessário proceder a emendas nos relatórios de ensaio e certificados de calibração após a sua emissão. Esta emenda só pode de ser levada a cabo sob a forma de um novo documento, ou de uma nova transferência de dados, que inclua a seguinte declaração (ou uma forma de texto equivalente):

“Suplemento ao Relatório de Ensaio (ou Certificado de Calibração), número de série (ou qualquer outra identificação).

Estas emendas devem respeitar todos os requisitos da Norma. Sempre que seja necessário emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, este deve ser identificado de modo inequívoco e conter uma referência ao documento original que substitui.

2.3. OBRIGAÇÕES DOS LABORATÓRIOS ACREDITADOS

As obrigações inerentes aos laboratórios acreditados encontram-se estabelecidas no documento DRC001. Como já havia sido indicado, as condições gerais de aplicação do Símbolo “Acreditação” pelos laboratórios acreditados estão indicadas no documento DRC002.

Convém, ainda, recordar que a referência indevida ou abusiva do estatuto de laboratório acreditado ou do respectivo Símbolo pode originar a aplicação das sanções previstas no documento DRC001, sem prejuízo de eventuais procedimentos legais junto das entidades judiciais competentes.

2.4. RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

É recomendado que o laboratório tenha disposições e meios de segurança compatíveis com a perigosidade dos ensaios/calibrações que efectua ou produtos que manuseia. Assim, convém analisar a recepção, manipulação, armazenagem e eliminação de substâncias perigosas, quer sejam amostras, reagentes, produtos do ensaio/calibração ou equipamentos, estabelecendo as medidas convenientes.

Como exemplos de medidas de segurança possíveis, tem-se:

1. existência de procedimentos para prevenção e actuação em caso de acidentes;
2. formação adequada, quer respeitante à prevenção de acidentes (incluindo as boas práticas de segurança na execução de ensaios) quer respeitante à actuação em caso de acidentes;
3. realização periódica de exercícios ou simulacros de acidentes;
4. divulgação dos telefones de emergência (bombeiros, hospital, etc.);
5. existência de dispositivos de alarme e segurança (detectores de fumos e incêndios, alarmes instalações com distribuição adequada de espaços e vias de circulação, de modo a separar zonas ou actividades potencialmente perigosas ou incompatíveis;
6. existência de saídas de emergência para o exterior devidamente sinalizadas e desobstruídas (portas de abertura fácil para o exterior, janelas quebráveis);
7. utilização dos meios individuais de protecção pelos operadores (óculos, batas, luvas, auriculares, máscaras, capacetes, etc.);
8. utilização de equipamentos de segurança próprios (câmaras de fluxo, extractores, redes de protecção, meios de esterilização, pipetadores manuais, armazenamento e fixação de garrafas de gases, dispositivos de segurança contra amputações, etc.);
9. existência de mecanismos para a eliminação, neutralização ou remoção de resíduos perigosos ou contaminantes;
10. existência de meios de combate a incêndio (extintores, mantas, pós, etc.);
11. existência de meios de socorro a acidentados (chuveiros, lava-olhos, antídotos, estojo de primeiros socorros, etc.).

Recomenda-se que seja nomeado um responsável pela segurança do laboratório.

O laboratório deve participar em Actividades de Normalização, no estabelecimento de normas relativas ao seu sector de actividade, porque pode defender o seu ponto de vista, beneficiar da troca de experiências e contactos estabelecidos e ficar ao corrente da actualização e revisão de normas.

É internacionalmente reconhecido que a troca de experiências e contactos com laboratórios da mesma área sectorial é altamente benéfica em termos de melhoria da qualidade do trabalho desenvolvido.

3. COMO APLICAR A NORMA NP EN ISO/IEC 17025

Depois de conhecer a Norma, passa-se a exemplificar, com casos práticos a sua aplicação. Para tal, são usados dois casos reais, devidamente documentados, que permitirão ilustrar o processo de acreditação, com todos os passos necessários à sua concretização e concessão de certificado.

Assim, servem de base a este estudo os processos de acreditação do laboratório da Comissão de Viticultura da Região dos Vinhos Verdes (CVRVV) (MQ_CVRVV/06, Edição de 11-05-2009) (MQ_anexo_17025/06, Edição de 15-04-2009, como grande laboratório, e do Laboratório de Tecnologia e Metrologia de Vácuo – METROVAC (Manual da Qualidade – METROVAC), como laboratório de menor dimensão. Pretende-se, desta forma, clarificar o processo de aplicação da Norma NP EN ISO/IEC 17025. Tentou-se, de forma simples e esclarecedora, percorrer todos os requisitos técnicos e de Gestão que estão contemplados na Norma, para que seja concedida a acreditação de uma entidade ou serviço.

Os motivos que podem levar uma entidade a requerer a acreditação podem ser de várias ordens e ter diversos fundamentos. Na realidade, a acreditação não é, nem pode ser, um benefício, ou uma ferramenta, exclusivo de laboratórios de grande dimensão física. A grande motivação para a acreditação passa pela importância do trabalho desenvolvido pela entidade a acreditar e pela necessidade de proteger e distinguir a sua actividade da actividade das demais entidades que actuem no mesmo âmbito.

Analisando a situação da CVRVV, as motivações para o processo de acreditação prendem-se com a defesa da qualidade do sector e com a salvaguarda do produto perante um mercado diversificado, impondo regras e definindo padrões de tipificação da matéria-prima e do produto final, passíveis de ser controlados. A evolução da entidade ao longo dos tempos e o desenvolvimento de serviços de qualidade a disponibilizar aos produtores de vinho verde, associados aos critérios da qualidade e segurança alimentar que o mercado foi impondo e à necessária regulamentação e crescimento do sector, conduziram à incontornável necessidade de requerer a acreditação da entidade, de forma a poder actuar de forma autónoma e reconhecida.

A cultura da vinha começou no noroeste, permanecendo incipiente até aos séculos XII – XIII. É nessa altura que o vinho entra definitivamente nos hábitos das populações do Entre-Douro-e-Minho (<http://www.vinhoverde.pt>). A intensificação da mercantilização da agricultura e a expansão económica fazem do vinho uma importante e indispensável fonte de rendimento, sendo, segundo dados históricos, os vinhos verdes os primeiros vinhos Portugueses a entrar no mercado europeu. O quadro da viticultura regional altera-se definitivamente no século XIX, em virtude da liberdade comercial proporcionada pelas reformas institucionais. Em consequência, no início do século XX, surge a orientação para a qualidade e a regulamentação da produção e comércio do «Vinho Verde», sendo demarcada pela primeira vez a «Região dos Vinhos Verdes» pela Carta de Lei de 18 de Setembro de 1908 e pelo Decreto de 1 de Outubro do mesmo ano. Mais tarde, por questões de ordem técnica e cultural, a Região Demarcada foi

dividida em seis sub-regiões: Monção, Lima, Basto, Braga, Amarante e Penafiel. Contudo, só em 1926 foi regulamentada a Carta de Lei de 1908, estabelecendo o regulamento da produção e comércio do «Vinho Verde» e consagrando o estatuto próprio da «Região Demarcada», o que culminou com a criação da «Comissão de Viticultura da Região dos Vinhos Verdes», cuja missão é em execução o dito regulamento, que viria a ser reajustado em 1929. Em 1949 foi apresentado, e aceite pelo OIV - *Office International de la Vigne et du Vin*, um relatório de reivindicação da Denominação de Origem «Vinho Verde», sendo reconhecido o registo internacional desta Denominação de Origem pela OMPI - Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em Genebra, em 1973. A partir dessa altura, a designação de «Vinho Verde» é exclusiva de um vinho com características únicas, devidas essencialmente ao meio geográfico, tendo em conta os factores naturais e humanos que estão na sua origem.

Em 1959, é criado por decreto o selo de garantia, como medida de salvaguarda da origem e qualidade do «Vinho Verde», e, em 1960, novo decreto publica o respectivo regulamento. Com a entrada de Portugal na Comunidade Europeia, é determinada em 1985 a reformulação da estrutura orgânica da Comissão de Viticultura da Região dos Vinhos Verdes. Em 1992 foi aprovado o novo estatuto e em 1999 foi decretada uma actualização das disposições relativas à produção e ao comércio da denominação de origem «Vinho Verde». Após várias alterações dos estatutos publicados em Diário da República em 1987, em 2007, por publicação em Diário da República, é certificada a alteração de estatutos da CVRVV, passando os mesmos a respeitar o regime definido no Decreto-Lei n.º 212/2004, de 23 de Agosto, que estabelece a organização institucional do sector vitivinícola. O Laboratório foi acreditado em 1998.

A CVRVV é um organismo interprofissional cujo objectivo é a representação dos interesses das profissões envolvidas na produção e comércio do Vinho Verde e a defesa do património regional e nacional que constitui a sua Denominação de Origem, revestindo, nesta qualidade, a forma jurídica de uma associação regional, pessoa colectiva de direito privado e utilidade pública, e durará por tempo indeterminado. Entre outras actividades, compete-lhe o cadastro e classificação das vinhas; o inventário de instalações onde se laboram, armazenam e engarrafam vinhos e outros produtos vínicos regionais; definir directivas quanto a análises físico-químicas e à prova organoléptica; proceder ao controlo e fiscalização de produtos vínicos da Região e na Região; emitir certificados de origem, selos de garantia e guias de trânsito para os vinhos e outros produtos vínicos regionais; proceder ao controlo das declarações de produção e movimentação dos Vinhos Verdes e demais produtos vínicos regionais; promover e divulgar os Vinhos Verdes e outros produtos vínicos regionais de interesse no país e no estrangeiro.

Outra realidade é a do METROVAC, um laboratório criado em 1993 através de um projecto no âmbito do Programa Específico de Desenvolvimento da Indústria Portuguesa. A sua criação foi proposta por docentes da Universidade Nova de Lisboa em resultado da sua reconhecida experiência na área da Tecnologia de Vácuo. Estes docentes, que agora integram ou colaboram com o METROVAC, têm estado envolvidos na publicação de vários trabalhos sob a forma de livros e artigos em revistas da especialidade nacionais e internacionais; na organização e

promoção de várias acções de formação com forte incidência em Tecnologia de Vácuo (cursos profissionais, licenciaturas e mestrados); na criação da Sociedade Portuguesa de Vácuo, SOPORVAC; no desenvolvimento de protótipos de equipamentos de vácuo; na participação e organização das reuniões ibéricas de vácuo e aplicações em colaboração com a Associação Espanhola de Vácuo e suas Aplicações; e na participação regular nos congressos internacionais organizados pela IUVSTA (*International Union for Vacuum Science and Technologycal Applications*). O METROVAC está integrado num dos centros de investigação científica da Fundação para a Ciência e Tecnologia, o Centro de Física e Investigação Tecnológica- CEFITEC. Este, juntamente com o Departamento de Física, possui vários laboratórios de investigação e de ensino onde muitos e modernos equipamentos de vácuo são uma presença frequente. Mantém uma forte ligação à indústria, estabelecendo parcerias e desenvolvendo grandes protótipos de produção à escala industrial, no contexto das aplicações da tecnologia de vácuo.

Trata-se de um Laboratório de Tecnologia e Metrologia do Vácuo, pelo que é um laboratório de características universitárias, que funciona na dependência orgânica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, através do pessoal científico e técnico do Departamento de Física e do Centro de Física e Investigação Tecnológica. O Metrovac foi o primeiro laboratório da FCT/UNL a ser acreditado pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ), em 30 de Dezembro de 2002, sendo, a nível nacional, o primeiro a obter essa acreditação no âmbito das calibrações de medidores de pressão a baixa e muito baixa pressão (de 105 Pa a 10^{-3} Pa).

Na realidade, um processo de acreditação está muito mais relacionado com critérios de qualidade que de quantidade. O que define as necessidades de acreditação é o enquadramento da entidade a acreditar dentro do sector em que actua, a sua responsabilidade perante a sociedade e/ou os seus clientes, e a expressão da sua actividade no mercado. A ideia de que a acreditação deve privilegiar entidades de grande dimensão não é correcta. A acreditação deve ser implementada sempre que o rigor do trabalho desenvolvido por uma entidade assim o justifique e, também, como salvaguarda da sua posição num mercado concorrencial em que a qualidade deve ser factor de diferenciação entre concorrentes. Uma entidade com baixo volume de trabalho, mas que desenvolve a sua actividade num sector pouco explorado e que considera de vital importância, pode requerer a acreditação de forma a valorizar a sua actividade e a garantir a sua posição no mercado. Se, a médio prazo, surgirem outras entidades a desenvolver a mesma actividade, a concorrência será dificultada pela existência de um selo de acreditação que confere uma posição mais sólida e reconhecida àquela que foi pioneira no sector e que tem já um nível de qualidade elevado e oficialmente reconhecido.

Nestes casos, de entidades de pequena dimensão, pode ainda servir de motivação à acreditação a necessidade de garantir oficialmente um padrão de qualidade, em função do enquadramento que o laboratório possa ter. O volume de trabalho pode ser muito reduzido, não ter expressão comercialmente, mas a sua qualidade pode ser determinante para o sucesso da actividade da entidade em que está inserido. Nestes casos, coloca-se invariavelmente a questão da

aplicação de determinados requisitos que, sendo exigidos para a acreditação, pode não ser razoável a sua aplicação, pelo que se espera que, a breve prazo, seja feita a correcta adequação da Norma, contemplando os pequenos laboratórios, que tantas vezes vêm dificultado o seu processo de acreditação pela ausência de meios que, no seu caso concreto, não fazem qualquer sentido. Em causa está, entre outras situações, a exigência de um determinado número de elementos a operar no laboratório a acreditar e a diferenciação de funções e hierarquias, podendo o cumprimento da Norma conduzir ao sobredimensionamento dos recursos humanos e à consequente inviabilização económica do laboratório.

Em qualquer dos requisitos exigidos na Norma, apresentaremos os dois exemplos, para poderem ser confrontados pelo leitor, que poderá, assim, fazer a sua análise e concluir da forma como podem e devem os mesmos ser satisfeitos.

Em cada um dos casos em estudo encontraremos diferentes formas de apresentar os requisitos necessários à acreditação. No caso do CVRVV, poderemos, no geral, encontrar uma forma mais descritiva e, de algum modo, mais exaustiva de colocar no respectivo MQ todas as informações inerentes a cada requisito exigido pela Norma, nomeando alguns pormenores que, em regra, não encontraremos tão desenvolvidos no caso dos grandes laboratórios oficiais, afectos a ministérios e a serviços de utilidade pública. Nestes casos, sendo organismos oficiais de referência, estão devidamente regulamentados, desde sempre, de forma mais rigorosa, regendo-se por princípios e normas enquadrados na legislação em vigor. Estes organismos detêm MQ vastos e precisos, englobando diversos laboratórios e sectores, todos eles respondendo dentro do quadro legal da área em que actuam, permitindo-lhes, ao desenvolver o processo de acreditação, remeter para os diferentes pontos e documentos do MQ, evitando uma descrição exaustiva de dados já existentes no mesmo.

Dos dados que a seguir se apresentam, retirados na íntegra dos respectivos MQ do CVRVV e do METROVAC, podemos perceber que não existe um formato rígido para apresentar os requisitos para a acreditação. Existe sim, uma obrigatoriedade de mencionar de forma clara inequívoca cada um deles, com coerência, desde que faça sentido a sua apresentação. Se de algum modo se verificar que um determinado requisito não é aplicável no caso em estudo, este não deve ser apresentado ou, de outro modo, deverá ser referido claramente como “*não aplicável*”.

3.1. REQUISITOS DE GESTÃO

3.1.1. Organização

3.1.1.1. Identidade Legal

CVRVV: *Conforme o DL nº 104/87 de 6 de Março, a CVRVV é uma organização interprofissional com a forma jurídica da Associação Regional, Pessoa Colectiva de Direito Privado e Utilidade Pública (ver Manual da Qualidade, capítulo 2, ponto 1).*

A CVRVV está dividida internamente em vários departamentos, conforme organograma descrito no Manual da Qualidade, capítulo 3, e do qual o Laboratório faz parte.

Desde 1926 que o Laboratório é reconhecido como Oficial para todos os serviços prestados, reconhecimento esse, confirmado pela Portaria Nº 534/88 de 9 de Agosto (Diário da República, I Série, Nº183 de 9-8-1988).

METROVAC: *METROVAC é a designação do Laboratório de Tecnologia e Metrologia de Vácuo, da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa (FCT/UNL), situado no Departamento de Física Campus de Caparica, 2829-516 CAPARICA, Portugal.*

A Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa foi criada em 1977 tendo tido reconhecimento oficial confirmado pelo Suplemento do Diário da República, I Série, Número 260 de 10 de Novembro de 1977.

O METROVAC ocupa a sala 126A do edifício 1 do Campus de Caparica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa.

Endereço e contactos:

METROVAC

Departamento de Física da FCT/UNL

2829-516 CAPARICA

Telefone: 21 294 8576, Fax: 21 294 8549

E-mail: metrovac@fct.unl.pt, odt@fct.unl.pt

O METROVAC está integrado no Centro de Física e Investigação Tecnológica—CEFITEC, que é um centro de Investigação Científica da Fundação para a Ciência e Tecnologia.

O laboratório METROVAC foi criado em 1993 através do projecto 6 190 183 no âmbito do Programa Específico de Desenvolvimento da Indústria Portuguesa—PEDIP I.

A criação do METROVAC foi proposta por docentes da Universidade Nova de Lisboa em resultado da sua reconhecida experiência na área da Tecnologia de Vácuo.

Estes docentes, que agora integram ou colaboram com o METROVAC, têm estado envolvidos nas seguintes acções:

- *Publicação de vários trabalhos sob a forma de livros e artigos em revistas da especialidade nacionais e internacionais.*
- *Organização e promoção de várias acções de formação com forte incidência em Tecnologia de Vácuo (cursos profissionais, licenciaturas e mestrados).*
- *Criação da Sociedade Portuguesa de Vácuo, SOPORVAC.*
- *Desenvolvimento de instrumentação de vácuo.*
- *Participação e organização das reuniões científicas associadas à tecnologia vácuo e aplicações.*
- *Participação regular nos congressos internacionais organizados pela IUVSTA (International Union for Vacuum Science and Technological Applications).*

Analisando a forma como cada uma das entidades organiza e selecciona os dados a incluir no processo de acreditação, pode ver-se que, no caso da CVRVV, entidade regulamentada oficialmente muito antes da acreditação e que actua segundo as orientações governamentais para o sector, esta remete a informação para o MQ e para a legislação que está na origem da sua existência e da responsabilidade que lhe está atribuída. Já o METROVAC, entidade recente e, embora integrada numa Universidade, de menor dimensão e visibilidade, apresenta dados detalhados da sua localização e origem, da forma como está integrada e relacionada com a Universidade em que se insere e das motivações que levaram à sua criação.

3.1.1.2. Responsabilidade do Laboratório

CVRVV: Os ensaios são efectuados preferencialmente por métodos normalizados e que constam das especificações técnicas existentes para o sector vitivinícola: regulamentação legal (comunitária ou nacional), normas de ensaio (portuguesas ou internacionais) ou métodos descritos pelo OIV.

Na ausência de métodos normalizados, o Laboratório da CVRVV utiliza métodos internos baseados em documentos regulamentares/normalizados ou específicos do sector vitivinícola.

O Laboratório não desenvolve quais quer métodos de ensaio.

A avaliação da conformidade legal dos resultados dos ensaios efectuados cumpre as disposições legais nacionais/comunitárias decorrentes da Organização Comum do Mercado Vitivinícola ou em disposições internas aprovadas em Conselho Geral da CVRVV.

Os recursos de ensaios são executados de acordo com a regulamentação em vigor.

METROVAC: *O Laboratório METROVAC executa as calibrações e os ensaios nas instalações especificadas nos respectivos procedimentos e no Anexo ao Certificado de Acreditação garantindo sempre a aplicação do Sistema de Gestão de Qualidade.*

No que se refere à responsabilidade do Laboratório, o METROVAC é muito mais sucinto na sua descrição, uma vez que a sua actividade se desenvolve num âmbito muito mais restrito, em que não pode haver grande diversidade de métodos. Tendo sido criado especificamente para a actividade que desempenha e estando todos os métodos utilizados perfeitamente definidos na documentação anexa ao certificado de acreditação, remete para o mesmo os esclarecimentos necessários neste ponto. Já a CVRVV, ainda que de forma sucinta, remete para a legislação em vigor para o sector e complementa com a descrição dos procedimentos seguidos nos casos em que não há métodos normalizados e para a avaliação da conformidade legal dos resultados dos ensaios.

3.1.1.3. Âmbito do Sistema de Gestão

CVRVV: *O Laboratório está instalado na sede da CVRVV situada na Rua da Restauração, 318; 4050-501 Porto tendo o seu Sistema de Gestão implementado de acordo com os requisitos das normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN 45011, para a realização de ensaios físico-químicos e sensoriais.*

METROVAC: *O Sistema de Gestão implementado no Laboratório cumpre a norma NP EN ISO/IEC 17025 e tem como âmbito as calibrações e os ensaios que constam do Anexo do Certificado de Acreditação.*

No que toca à descrição do âmbito do SG, ambas são muito breves e sucintas, remetendo para o cumprimento das Normas, como garantia da qualidade do sistema.

3.1.1.4. Imparcialidade e Independência

CVRVV: O Laboratório garante que a realização de ensaios físico-químicos e sensoriais é independente porque não engloba departamentos com eventuais conflitos de interesses, como o Apoio à Vinha e a área Comercial. A imparcialidade é garantida porque a metodologia implementada de codificação e anonimato para as amostras garante que a realização dos ensaios seja efectuada de modo independente, e ainda que, as amostras para os ensaios sensoriais são ainda servidas directamente em copos de prova e na ausência dos provadores.

Deste modo o Laboratório não está sujeito a quaisquer pressões que possam influenciar a qualidade do trabalho realizado.

METROVAC: Não é permitido a nenhum membro a acumulação de funções exteriores ao METROVAC que possam produzir conflitos de interesses na realização dos serviços propostos.

O eventual desenvolvimento de protótipos e de equipamento de vácuo poderá envolver a realização de calibrações e de ensaios. Para evitar conflito de interesses, o processo de construção será independente da calibração do mesmo.

Qualquer calibração ou ensaio realizado e respectiva validação de resultados será obrigatoriamente efectuada por alguém que não tenha participado na sua construção. Existe um compromisso de ausência de pressões por parte da Gestão de topo.

Neste ponto, tal como se poderá ver noutros pontos ao longo deste trabalho, a forma de apresentar a informação requerida para o processo de acreditação é muito semelhante para ambas as entidades. De facto, independentemente das actividades em causa, os princípios de imparcialidade e independência não diferem grandemente. A diferença assenta apenas no tipo de actividade desenvolvida, em nada interferindo com os conceitos de base.

3.1.1.5. Requisitos Organizacionais

CVRVV: O Laboratório dispõe de recursos humanos de gestão e técnicos adequados para suportar a sua actividade e com responsabilidades de manutenção e melhoria dos sistemas de gestão implementados.

Todos os colaboradores da CVRVV têm conhecimento da natureza confidencial dos trabalhos que se realizam na

organização, estando conscientes do disposto no art.128 n.º1 alínea f) da Lei n.º 7/2009 de 12 de Fevereiro:

“...o trabalhador deve... guardar lealdade ao empregador, ... nem divulgando informações referentes à sua organização, métodos de produção ou negócios”.

De forma a garantir os direitos de propriedade e o correcto tratamento confidencial, foi criado um documento “Declaração de Sigilo” o qual é assumido por todos os estagiários que formaliza a obrigatoriedade do cumprimento do sigilo profissional durante a execução do estágio e após cessação do mesmo.

Os colaboradores do Laboratório estão livres de pressões externas e/ou internas pois:

- + não contactam com o sector vitivinícola, excepto quando devidamente autorizados e em situações de prestação de esclarecimentos/informações de natureza técnica;*
- + têm contratos de trabalho independentes do número e resultado dos ensaios efectuados.*

A ausência de pressões indevidas aquando da realização de recursos é salvaguardada pela:

- + presença do Responsável do Laboratório ou seu substituto durante o recurso físico-químico;*
- + ausência do operador económico durante o recurso sensorial.*

As responsabilidades e autoridade são definidas no processo “DEFINIR E MANTER ESTRATÉGIA DA CVRVV”, no âmbito da definição do organograma da CVRVV (ver Manual da Qualidade, capítulo 3, ponto 3) e do modelo de gestão existente descrito no Repositório da CVRVV.

A área de Análise Sensorial tem o seu funcionamento descrito na instrução de trabalho IT_QUAL_11/YY.

A organização hierárquica existente no Laboratório encontra-se definida no Repositório da CVRVV, sendo que o Responsável do Laboratório e o Responsável da Qualidade reportam directamente à Comissão Executiva e têm contratos individuais de trabalho a termo permanente garantindo uma relação de continuidade e confiança entre a CVRVV e o IPAC.

A acumulação de funções de António Luís Cerdeira (RLAB e RTLAB/AS) não gera incompatibilidades funcionais.

Principais Responsabilidades das funções de Laboratório

Os sub-processos “DESENVOLVER RH” e “GERIR FUNÇÕES” do processo “GERIR RH” garantem a existência das funções: Responsável do Laboratório, Responsável Técnico, Assistente

Operacional, Analista, Provador, Administrativo e Auxiliar de Limpeza.

Seguidamente estão descritas, de forma resumida, as principais competências das funções de gestão envolvidas no sistema de gestão implementado no Laboratório:

1. Responsável do Laboratório – António Luís Cerdeira (RLAB)

Tem a competência da gestão do Processo “GERIR LABORATÓRIO” e dos sub-processos “PLANEAR E CONTROLAR A GESTÃO DO LABORATÓRIO”, “PREPARAR AMOSTRA PARA SUBCONTRATAÇÃO” e “GERIR REAGENTES E CONSUMÍVEIS”, de modo a assegurar as condições necessárias para responder às solicitações de análises físico-químicas, sensoriais e microbiológicas;

2. Responsável Técnico – Laurentina Miranda (RTLAB/AFQ) e António Luis Cerdeira (RTLAB/AS)

Tem a competência da gestão técnica dos sub-processos “GERIR MÉTODOS DE ANÁLISE” e “ASSEGURAR EXECUÇÃO DE ANÁLISES” do processo “GERIR LABORATÓRIO”, através da implementação e avaliação dos métodos de análise e da realização das actividades necessárias para a execução das análises físico-químicas e sensoriais.

3. Responsável da Qualidade – Paula Teixeira Oliveira (RQ)

Tem a competência da gestão do processo “GERIR MC” e seus sub-processos “PLANEAR E CONTROLAR MC, DEFINIR MODELO DE MC, COORDENAR MELHORIA DOS PROCESSOS, MONITORAR ACREDITAÇÃO E GERIR AUDITORIAS INTERNAS”; através da definição e manutenção do modelo de melhoria contínua de acordo com a estratégia da CVRVV e com os referenciais normativos adoptados.

Substituições

Considera-se como gestão da rotina do Laboratório as tarefas relacionadas com a gestão técnica e com a gestão corrente dos recursos humanos do Laboratório.

O Responsável do Laboratório pode pontualmente (férias e/ou ausências imprevistas), definir outras substituições. O prazo de duração da substituição será formalmente comunicado ao colaborador designado.

Quadro 3.1 – Mapa de substituição de responsáveis

NA AUSÊNCIA	É SUBSTITUÍDO POR:	PARA AS RESPONSABILIDADES DE:
António Cerdeira	Laurentina Miranda	Gestão da rotina do Laboratório e validação final dos relatórios de ensaio e documentos associados
Simultânea de António Cerdeira e Laurentina Miranda	Paula Teixeira Oliveira	Gestão da rotina do Laboratório e validação final dos relatórios de ensaio e documentos associados
Laurentina Miranda	Patrícia Porto	Tarefas técnicas de rotina da área de análise físico-química
António Cerdeira	Bruno Almeida	Tarefas técnicas de rotina da área de análise sensorial
Paula Teixeira Oliveira	António Cerdeira	Manutenção do sistema de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025

Restantes substituições são definidas no Repositório da CVRVV.

Características Profissionais Mínimas

Quadro 3.2 – Características Profissionais Mínimas

FUNÇÃO	EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL MÍNIMA	HABILITAÇÕES ACADÉMICAS MÍNIMAS
Responsável do Laboratório	2 anos em função idêntica ou como Responsável Técnico	Licenciatura no âmbito da actividade do Laboratório (ex.: enologia, química, bioquímica, engenharia agronómica ou agrícola, etc.)
Responsável Técnico	2 anos na função Provador (RTAS) / 1 ano como assistente operacional (RTAFQ)	Bacharelato ou equivalente em âmbito técnico relacionado com a actividade do Laboratório.
Responsável da Qualidade	2 anos em função idêntica ou como coordenador de sistemas de gestão implementados na CVRVV.	Licenciatura em área técnica ou de gestão e formação complementar em sistemas de gestão

As características profissionais mínimas para as restantes funções existentes no Laboratório são definidas no Repositório da CVRVV.

A CVRVV mantém um processo individual com a informação das habilitações e formação de cada colaborador.

O sub-processo “RECRUTAR E SELECIONAR RH” descreve a metodologia para admissão de novos colaboradores do Laboratório, garantindo a verificação da sua competência aquando de admissão.

METROVAC: *O Laboratório de Tecnologia e Metrologia do Vácuo é um laboratório de características universitárias, funcionando na dependência orgânica da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, através do pessoal científico e técnico do Departamento de Física e do Centro de Física e Investigação Tecnológica (CEFITEC).*

Os serviços prestados pelo Laboratório de Tecnologia e Metrologia do Vácuo enquadram-se no Artigo 5º alínea d) dos Estatutos da Faculdade de Ciências e Tecnologia,

onde se refere que a Faculdade de Ciências e Tecnologia pode "prestar a outras entidades, públicas ou privadas, serviços para os quais tenha reconhecida capacidade técnico-científica;".

Neste contexto, os contratos de trabalho do pessoal afecto ao Laboratório são independentes do número de calibrações ou ensaios efectuados assim como dos resultados obtidos.

Todo o pessoal que acede ao laboratório, seja de modo permanente ou temporário, garante, através de declaração assinada, a observância do sigilo e imparcialidade profissional no que respeita a toda a informação a que teve acesso no desempenho das suas funções. O METROVAC conta com o apoio dos funcionários afectos ao Departamento de Física e dos seus serviços oficiais (encaminhamento de correspondência e de chamadas telefónicas, apoio técnico às instalações e infra-estruturas, segurança e limpeza). Neste caso, a confidencialidade e imparcialidade estão garantidas pelo Artigo 6º do "Código do Procedimento Administrativo".

Sempre que seja necessário solicitar a pessoas exteriores ao METROVAC a prestação de serviços, na presença de equipamento com identificação do cliente, o pessoal afecto ao METROVAC deverá obstruir a possível visualização da identidade do cliente, por exemplo etiquetando-o sem o danificar.

Todos os documentos e registos são mantidos no METROVAC em local seguro e com garantia de confidencialidade.

O METROVAC respeita os termos e condições prescritas pelo utilizador dos seus serviços a fim de garantir o carácter confidencial e a segurança das suas práticas.

Os campos de actividade do Laboratório inscrevem-se nas áreas de tecnologia do vácuo, suas aplicações e áreas afins.

A actual organização interna do Laboratório está esquematizada no seguinte organograma:

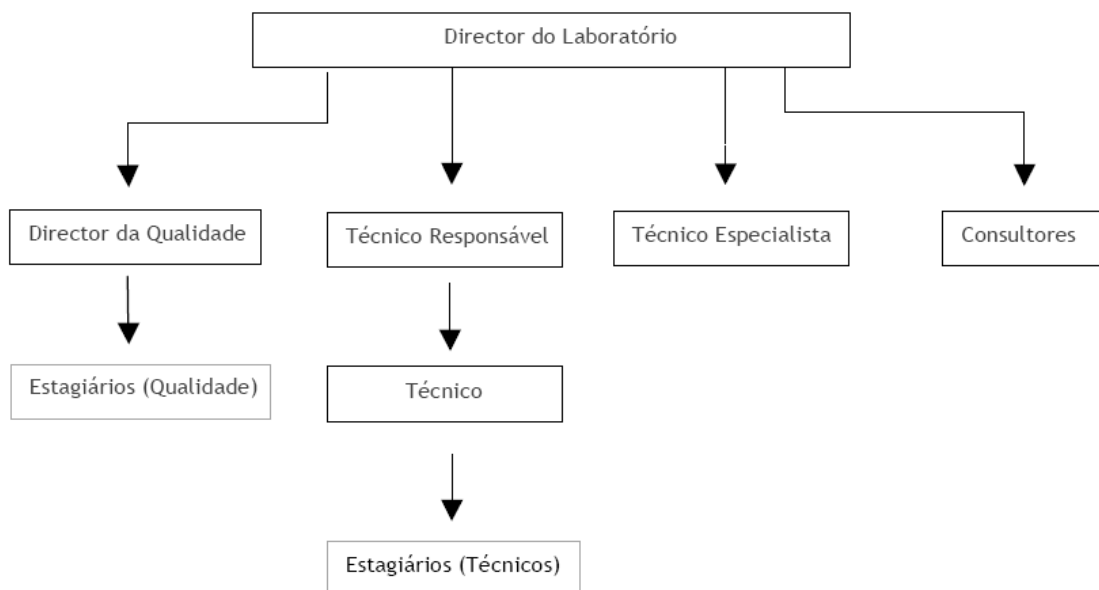


Figura 3.1 – Organograma do METROVAC

Os lugares de técnicos e de estagiários poderão não estar ocupados permanentemente, excepto o do Técnico Responsável.

Sempre que necessário, pode ocorrer a delegação de funções. A atribuição da mesma é da responsabilidade do Director do Laboratório. Sempre que se verificar, deve ser descrito o âmbito da delegação e a sua duração, num documento do estilo memorando, acessível a todo o pessoal do laboratório.

Quando se trata de evidenciar os requisitos organizacionais do Laboratório candidato à acreditação, ainda que estes sejam determinados pela Norma e haja uma obrigatoriedade de apresentar evidências do seu cumprimento, a forma como as mesmas são apresentadas depende da estrutura da própria entidade.

A CVRVV faz uma descrição mais pormenorizada da organização da estrutura do Laboratório, ilustrando com os quadros 3.1 e 3.2, que reproduzem respectivamente os mapas de substituição de responsáveis e as características e habilitações profissionais mínimas para o desempenho das funções.

Já o METROVAC faz uma descrição detalhada do funcionamento dos serviços do Laboratório, remetendo simultaneamente para os estatutos da Faculdade de Ciências e Tecnologia, suportando desta forma todo o sistema de contratação e atribuição/delegação de responsabilidades. Para facilitar a compreensão da organização, apresenta o organograma do Laboratório.

3.1.1.6. Comunicação

CVRVV: O processo “DIVUGAR INFORMAÇÃO/ COMUNICAÇÃO” garante que a política, os objectivos, os processos e as metodologias do Sistema de Gestão são dados a conhecer a toda a organização pela sua difusão em reuniões do Laboratório, distribuição de documentos (e-mail) e/ou por contacto com os colaboradores do Laboratório.

Os resultados da melhoria contínua são comunicados e analisados em reuniões periódicas do Laboratório. São igualmente promovidas reuniões para acompanhamento da actividade de rotina onde são desencadeadas acções a implementar.

METROVAC: A comunicação entre o pessoal afecto ao Laboratório efectua-se através de reuniões periódicas, contacto directo, telefone e e-mail de modo a assegurar a eficácia do sistema de gestão.

No campo da comunicação não se registam grandes diferenças na forma de responder às exigências da Norma. Na realidade, ambas as entidades apresentam como garantia de comunicação da qualidade a realização de reuniões periódicas, previamente planeadas dentro do âmbito de um verdadeiro SG da qualidade, bem como outras que se revelem necessárias a cada momento. Apostam no desenvolvimento de uma política de diálogo que promove o contacto directo, utilizando todos os meios que hoje estão ao dispor de qualquer cidadão e que as empresas tão bem sabem utilizar na difusão da informação em tempo real.

3.1.2. Sistema de Gestão

CVRVV: O sistema de gestão do Laboratório é documentado através das políticas da qualidade, manual da qualidade e respectivo anexo 17025 e demais procedimentos de gestão existentes.

METROVAC: O Sistema de Gestão implementado no Laboratório abrange a sua organização, os documentos internos e externos, os registos e os recursos físicos do Laboratório.

Quando se referem ao SG em particular, ambas as entidades em estudo o fazem de forma muito sucinta, mas diferente. Enquanto a CVRVV remete para as políticas da qualidade, para o MQ e anexo 17025 e para os procedimentos de gestão, o METROVAC remete directamente para a organização do Laboratório, bem como para os documentos internos e externos, registos e recursos físicos do mesmo. Certo é que, em ambos os casos, a informação requerida está incluída no respectivo MQ, diferindo a sua apresentação em critérios de objectividade. Se a CVRVV remete para uma documentação muito vasta, o METROVAC remete para as secções específicas do seu MQ que respondem às solicitações deste requisito da Norma.

3.1.2.1. Política e Objectivos da Qualidade

CVRVV: Política da Qualidade do Laboratório

De acordo com o processo “DEFINIR E MANTER ESTRATÉGIA DA CVRVV”, a Política da Qualidade do Laboratório é revista periodicamente e foi definida com base nos pressupostos da Política da Qualidade da CVRVV (ver manual da qualidade, capítulo 2, ponto 5). A Política da Qualidade do Laboratório está afixada na Sala de Reuniões do Laboratório.

“Para o cumprimento da Política estabelecida para a CVRVV, o Laboratório declara que a execução dos ensaios é efectuada de modo imparcial, rigoroso e independente, cumprindo as especificações técnicas em vigor no sector vitivinícola, os requisitos da norma NP EN ISO/IEC 17025 e do Instituto Português da Acreditação (IPAC).

O Laboratório declara ainda que:

- A. Utiliza recursos humanos com competência e formação adequadas;*
- B. Define e divulga, os objectivos, indicadores e metas a todos os seus colaboradores;*
- C. Efectua auditorias internas para a avaliação da eficácia do Sistema de Gestão implementado.”*

O Responsável do Laboratório e o Responsável da Qualidade comprometem-se a cumprir e fazer cumprir as Políticas da Qualidade estabelecidas (CVRVV e Laboratório), assim como, demais procedimentos/documentos do Sistema de Gestão.

Objectivos da Qualidade

As actividades “ELABORAR PROPOSTA AO PLANO” e “CONTROLAR PLANO DE ACTIVIDADES” do processo “PLANEAR E CONTROLAR GESTÃO” descrevem a metodologia para a definição dos objectivos do Laboratório que garante que os mesmos são alinhados pelos objectivos operacionais da empresa construindo uma hierarquia até ao nível dos objectivos estratégicos que formalizam as políticas existentes na CVRVV.

Os objectivos são revistos na revisão pela gestão e monitorizados periodicamente através de indicadores e metas estabelecidas. Sempre que na análise dos indicadores surjam eventuais desvios às metas estabelecidas, o Laboratório implementa acções de melhoria para corrigir os mesmos.

Para o macro-processo “GERIR LABORATÓRIO” foi estabelecido como objectivo de topo:

“Garantir satisfação das solicitações ao Laboratório (pedidos de análise e de informações)”.

A actividade “DIVULGAR INFORMAÇÃO” do processo “GERIR DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO/COMUNICAÇÃO” garante que a divulgação da política da qualidade e dos objectivos do sistema de gestão são dados a conhecer aos colaboradores do Laboratório da CVRVV.

METROVAC: O METROVAC adopta a seguinte declaração como política de qualidade perante os seus clientes:

O METROVAC — Laboratório de Tecnologia e Metrologia de Vácuo, garante aos seus clientes a realização de calibrações e de ensaios de acordo com os seguintes princípios:

- *Respeitar integralmente as boas práticas profissionais e garantir a qualidade das calibrações e dos ensaios efectuados nos termos que constam dos respectivos certificados de calibração e de ensaio e que são previamente divulgados aos seus clientes.*
- *Exigir que todo o pessoal, relacionado com a realização das calibrações ou dos ensaios, esteja devidamente familiarizado com a documentação do METROVAC e que aplique as respectivas políticas e procedimentos na execução do seu trabalho.*
- *Cumprir a Norma EN ISO/IEC 17025 que estabelece os requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.*
- *Responder às necessidades e solicitações dos nossos clientes, tendo como objectivo atingir ou exceder a sua total satisfação, demonstrando credibilidade, competência e inovação na apresentação de soluções técnicas.*
- *Exigir que todos os colaboradores do METROVAC conheçam a importância da satisfação dos requisitos não só dos clientes directos do Laboratório mas também do utilizador final dos serviços prestados.*
- *Assumir o compromisso da melhoria contínua, a qualidade dos procedimentos, produtos e serviços, através do aperfeiçoamento técnico/profissional permanente e de uma avaliação constante.*
- *Manter o equipamento e as instalações usadas na sua actividade em boas condições de modo a nunca comprometer a qualidade dos serviços prestados.*

- *Manter o seu pessoal devidamente actualizado, providenciando formação regular nas áreas de actividade do laboratório. Esta politica de qualidade tem como objectivos gerais:*
 - *Conseguir ou exceder as expectativas do cliente relativamente aos serviços contratados.*
 - *Conseguir a melhor relação qualidade/preço dos serviços prestados.*
 - *Contribuir para o aumento da competitividade dos nossos clientes.*
 - *Promover o desenvolvimento tecnológico sustentável.*

Esta politica de qualidade do METROVAC é complementada com objectivos anuais estabelecidos durante a reunião anual de revisão pela gestão. O grau de cumprimento dos objectivos anuais é também avaliado anualmente.

Torna-se particularmente difícil responder a este requisito de forma simples e sucinta. Tanto a CVRVV como o METROVAC optaram pela descrição mais ou menos detalhada das suas politicas da qualidade, ainda que de forma não exaustiva. A CVRVV separou mesmo a política da qualidade dos objectivos da qualidade, numa tentativa de tornar mais clara a informação. Ainda que tal não fosse necessário, tendo em conta a estrutura do seu MQ, certamente se afigurou mais evidente a informação se fosse feita esta destrição, uma vez que, ainda que não possa haver uma política da qualidade sem objectivos, nem façam sentido objectivos da qualidade se não estiverem inseridos numa política da qualidade, estes foram apresentados e explorados sequencialmente, respeitando uma ordem e uma dependência natural. Tal como evidencia o METROVAC, os objectivos são um complemento indispensável da política da qualidade.




3.1.2.2. Compromisso com a Política da Qualidade

CVRVV: Manual da Qualidade

A actividade “MANTER MANUAL DA QUALIDADE” do sub-processo “MONITORAR ACREDITAÇÃO” do processo “GERIR MC”, assegura a metodologia para a elaboração/actualização do Manual da Qualidade e seus anexos. A gestão do Anexo 17025 está definida n capítulo 1, ponto 2 do Manual da Qualidade.

A estrutura documental do Laboratório tem a arquitectura definida na actividade “DEFINIR REGRAS DE GESTÃO DA INFORMAÇÃO” do sub-processo “DEFINIR MODELO DE MC”

do processo “GERIR MC”, consistindo a subestrutura documental do Laboratório nos:

-  *Manuais Operacionais de Ensaio Operativo;*
-  *Instruções de Trabalho;*
-  *Registos de dados originais e derivados, relatórios de ensaio, certificados de calibração, actas de reuniões, relatórios de auditorias, etc.*

METROVAC: *A Gestão de Topo, na pessoa do Director do Laboratório, compromete-se manter mecanismos que permitam aperfeiçoar o sistema de gestão da qualidade continuamente em função da avaliação regular da sua eficácia. Para esse fim, promoverá a participação activa em reuniões periódicas de avaliação do referido sistema, definindo objectivos da qualidade, avaliando o seu grau de cumprimento e delineando estratégias de acompanhamento e melhoria dos referidos objectivos.*

O Director do Laboratório compromete-se ainda a divulgar, junto de todos os colaboradores, os objectivos da qualidade definidos, incentivando a participação activa de todos os membros do METROVAC na prossecução das estratégias delineadas e clarificando em que medida o esforço individual poderá contribuir para a estratégia global de gestão da qualidade.

Esta divulgação é assegurada pela exposição das actas das reuniões de revisão do sistema de gestão, para leitura e consulta, no painel administrativo, e pela comunicação directa do Director do Laboratório com todos os colaboradores.

Comprometimento com a Melhoria Contínua

A Gestão de Topo, na pessoa do Director do Laboratório, compromete-se manter mecanismos que permitam aperfeiçoar o sistema de gestão da qualidade continuamente em função da avaliação regular da sua eficácia. Para esse fim, promoverá a participação activa em reuniões periódicas de avaliação do referido sistema, definindo objectivos da qualidade, avaliando o seu grau de cumprimento e delineando estratégias de acompanhamento e melhoria dos referidos objectivos.

O Director do Laboratório compromete-se ainda a divulgar, junto de todos os colaboradores, os objectivos da qualidade definidos, incentivando a participação activa de todos os membros do METROVAC na prossecução das estratégias delineadas e clarificando em que medida o esforço individual poderá contribuir para a estratégia global de gestão da qualidade.

Esta divulgação é assegurada pela exposição das actas das reuniões de revisão do sistema de gestão, para leitura e consulta, no painel administrativo, e pela comunicação directa do Director do Laboratório com todos os colaboradores.

Requisitos de cliente

O METROVAC procura conhecer e entender os requisitos dos seus clientes, directos ou indirectos, bem como requisitos regulamentares ou outros aplicáveis. Estes requisitos são comunicados a todo o pessoal envolvido na prestação dos serviços em questão para que sejam plenamente aplicados.

O Manual da Qualidade e documentos de suporte

O Manual da Qualidade do Laboratório METROVAC descreve os meios adoptados na calibração e nos ensaios realizados no laboratório, para assegurar a qualidade adequada aos serviços fornecidos, constituindo um suporte material para os procedimentos de organização e de execução do conjunto de acções correspondentes ao sistema da qualidade.

Para garantir a independência entre o Sistema de Gestão e quem o gere, o Laboratório considera necessária a existência de diversos procedimentos documentados. A estrutura de documentos do Sistema de Gestão do METROVAC é conforme se descreve:

- 1. Manual da Qualidade.*
- 2. Procedimentos de Gestão; estes procedimentos são identificados pela inicial PQ seguida de um número sequencial.*
- 3. Procedimentos Técnicos; estes procedimentos são identificados pela inicial PT seguida de um número sequencial.*
- 4. Outros*
 - Impressos;*
 - Registos;*
 - Relatórios de Auditorias;*
 - Certificados e relatórios emitidos pelo Laboratório;*
 - Fichas de Equipamento;*
 - Certificados de equipamentos;*
 - Ficheiro de Pessoal;*
 - Normas e outros documentos de referência;*
 - Manuais dos equipamentos de medição.*

- Outros.

Integridade do Sistema

A planificação e/ou implementação de alterações do Sistema de Gestão são elaboradas por pessoal com competência reconhecida pela Gestão de Topo de modo a manter-se a garantia de integridade do Sistema de Gestão.

Neste capítulo, ao tratar de compromisso com a política da qualidade, tanto a CVRVV como o METROVAC se apoiam no respectivo MQ e para ele remetem directamente. Contudo, o METROVAC vai mais além. Optou por abordar detalhadamente alguns pontos de primordial importância para garantir a resposta a um requisito de compromisso. Assim, ao abordar os diferentes níveis de compromisso de um SG da qualidade, começando pela gestão de topo e acabando na integridade do sistema, passando pelo compromisso incontornável com a melhoria contínua e com as solicitações do cliente e pelo MQ e todos os documentos nele referidos para a garantia da qualidade, torna evidente que se trata de uma organização que se baseia nos princípios da Qualidade Total.

3.1.3. Controlo de Documentos

CVRVV: O sub-processo “DEFINIR MODELO DE MC” do processo “GERIR MC” complementado pelo procedimento QUAL_01/YY e instrução IT_QUAL_03/YY, descreve a metodologia para a gestão da documentação dos sistemas implementados na CVRVV de acordo com as normas 17025 e 45011, garantindo assim que os documentos são actualizados, aprovados e disponibilizados a todos os que dele necessitem.

A matriz “Documentos Internos CVRVV” anexa ao procedimento QUAL_01/YY, define a hierárquica da documentação existente na CVRVV incluindo as responsabilidades pela actualização, aprovação e emissão dos documentos internos. Para o Laboratório aplica-se ainda a instrução de trabalho IT_QUAL03/YY que define responsabilidades específicas para a documentação do Laboratório.

A actividade “RECEPCIONAR DOCUMENTAÇÃO INTERNA” do sub-processo “GERIR DOCUMENTAÇÃO” do processo “GERIR CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO” complementadas pelo procedimento QUAL_01/YY e instruções de trabalho IT_QUAL_01/YY e IT_QUAL_03/YY, descrevem a metodologia para a distribuição e remoção dos documentos obsoletos, de modo, a assegurar a disponibilidade dos documentos nos locais de utilização respectivos, bem como a sua pronta substituição aquando da nova edição.

A informação sobre a actualização dos documentos é efectuada por e-mail.

Em \\Mourisco\gestaoqualidade\$ encontram-se as listas de controlo dos documentos internos utilizados pelo Laboratório.

Actualmente, o Laboratório encontra-se a efectuar a harmonização da sua documentação interna de acordo com o modelo de MC implementado, razão pela qual existem ainda documentos em suporte de papel e com diferente formatação.

As actividades “IDENTIFICAR REQUISITOS NORMATIVOS” do sub-processo “MONITORAR ACREDITAÇÃO” do processo “GERIR MC” garante que normas de ensaio, documentos IPAC ou outros aplicáveis ao Laboratório, periodicamente são actualizados e disponibilizados na Base de Dados “APLICAÇÕES INTRANET / LISTA DE DIPLOMAS” existente na intranet da CVRVV.

A actividade “RECEPCIONAR DOCUMENTAÇÃO EXTERNA” do sub-processo “GERIR DOCUMENTAÇÃO” do processo “GERIR CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO” garante que legislação nacional e comunitária, periodicamente é analisada e divulgada internamente através da Base de Dados “APLICAÇÕES INTRANET /LISTA DE DIPLOMAS” existente na intranet da CVRVV.

METROVAC: A gestão interna de toda a documentação afecta ao Laboratório é descrita no procedimento PQ02 “Controlo e Elaboração de Documentos” e garante o uso de documentos actualizados, aprovados e disponibilizados a todos os que deles necessitem.

Existe um documento denominado “Lista de Documentos Internos do METROVAC” onde estão listados todos os documentos internos controlados, bem como uma listagem “Lista de Documentos Externos” onde se encontram descritos quais os documentos externos a controlar.

A distribuição e o controlo de cópias de todos os documentos do Sistema de Gestão são da Responsabilidade do Director do Laboratório.

Os documentos em formato de papel prevalecem em relação aos documentos em formato electrónico.

O controlo de documentos, em ambos os casos é descrito remetendo para procedimentos e instruções internos, devidamente incluídos ou anexados ao respectivo MQ. Neste caso, a CVRVV descreve a forma como o processo de controlo de documentos está organizado e como é feita a difusão da informação relativa a novos documentos ou a novas versões de documentos existentes, bem como toda a informação relativa à legislação relativa ao sector.

O METROVAC faz uma abordagem mais sucinta, referindo os procedimentos e documentos que regulam o controlo de documentos e informam quais os documentos revistos e controlados que se encontram em vigor, bem como os documentos externos que devem ser controlados. Identifica objectivamente a

responsabilidade da distribuição e controlo de documentos e deixa clara a prevalência dos documentos em formato de papel sobre os que se encontram em formato electrónico.

3.1.4. Análise de Consultas, Propostas e Contratos

CVRVV: *O Laboratório tem como cliente interno o departamento de Verificação Técnica da CVRVV para o qual realiza ensaios físico-químicos e sensoriais no âmbito do controlo da produção e comércio de produtos vitivinícolas com direito a DO “Vinho Verde” ou IG “Minho”.*

O protocolo de ensaios a efectuar nas amostras de controlo da DO e/ou IG, foi estabelecido entre os departamentos de Laboratório e de Verificação Técnica, constando de um protocolo de ensaios idêntico ao protocolo existente para a função requisição de selos de garantia.

São clientes externos do Laboratório qualquer pessoa individual ou colectiva, que se dirija aos serviços da CVRVV para a realização de ensaios em produtos vitivinícolas. O sub-processo “GERIR PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CERTIFICAÇÃO” do processo “GERIR PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS” garante a execução dos pedidos de acordo com o previamente estabelecido.

Em <http://www.vinhoverde.pt/pt/recursos/documentacao/tabelaprecos.asp> é disponibilizado, para cada tipo de produto vitivinícola (ex.: vinhos, espumantes, aguardentes e vinagres) e tipo de função (ex.: requisição de selos de garantia, exportação, assistência técnica, etc.), uma tabela com a indicação de qual o protocolo de ensaios executado pelo Laboratório. Na tabela é também disponibilizada toda a informação sobre o ensaio nomeadamente: técnica e método utilizado, modo de apresentação do resultado (unidade e casas decimais), indicação de acreditação ou não, e preço (pontos atribuídos e valor de cada ponto).

Em <http://www.vinhoverde.pt/pt/recursos/documentacao/produtos.asp> é também disponibilizada a regulamentação aplicável aos ensaios efectuados pelo Laboratório.

Os operadores económicos que necessitem de ensaios extra aos protocolos pré-definidos, que prescindam de recurso ou de ensaios subcontratados definidos na tabela, terão que expressamente o solicitar aquando da entrega das amostras para a análise.

Qualquer alteração interna ao contrato previamente estabelecido que ponha em causa o prazo de resposta e/ou incapacidade do cumprimento do contrato estabelecido (avaria de equipamento, destruição involuntária da amostra, sobrecarga de trabalho, etc.),

terá de ser comunicada ao Responsável do Laboratório, ao Gestor de Conta do cliente e ao Administrativo do Confidencial, para que seja desencadeada a sua aprovação pelo operador económico.

No entanto, são excluídas de aprovação pelo operador económico as alterações internas aos pedidos de análise aceites e decorrentes de confirmação/cruzamento de resultados e/ou rentabilização dos recursos do Laboratório. As alterações não acrescem custos para os operadores económicos (ver <http://www.vinhoverde.pt/pt/recursos/documentacao/tabelaprecos.asp>).

"No âmbito das funções com protocolo, o Laboratório pode, sem informação prévia, alterar os métodos de ensaio para os ensaios contratados, garantindo a manutenção do custo e a utilização de um método alternativo constante da Tabela de Preços das Análises do Laboratório".

Alterações aos pedidos em execução solicitadas pelos clientes terão de ser efectuadas por escrito e dirigidas ao departamento de Fluxos Vínicos/Confidencial.

Após recepção da alteração, o Confidencial comunica-a de imediato ao Laboratório e averigua a viabilidade para a execução da mesma. Em caso afirmativo, a alteração é processada na aplicação iLAB e executada pelo laboratório. Em caso negativo a decisão é comunicada ao cliente que decidirá quais as acções a desencadear. Os pedidos de análise são recepcionados no Departamento de Fluxos Vínicos serviço de Confidencial, e formalizados através do registo "Aceitação do Pedido de Análise Nº XXXXXXXX". A evidência da formalização pode ser disponibilizada via internet (iNETSIV) ou pela validação do registo efectuada pela CVRVV e entregue/enviada ao cliente.

As amostras que sejam entregues via transportadores ou correio, devem ser acompanhadas de toda a documentação que especifique o objectivo da análise. Caso não se enquadrem em protocolos previamente definidos, deverão ser especificados quais os ensaios/métodos a utilizar.

Os pedidos de análise no âmbito das prestações de serviço, podem ser efectuados verbalmente ou por escrito (fax, e-mail, carta, etc.) com base nas análises disponíveis em "Tabela de Preços/Protocolo Analítico" (www.vinhoverde.pt).

Caso necessário antecipadamente pode ser efectuada uma consulta ao departamento do Laboratório e que deve ser dirigida ao responsável do mesmo.

METROVAC: *O laboratório possui um procedimento relativo à análise de consultas, propostas e contratos PQ04 "Análise de Consultas, Propostas e Contratos". O laboratório assegura através deste procedimento que as análises que conduzam a contratos garantem que os requisitos, incluindo os*

métodos a utilizar, estejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos, sendo estes seleccionados de modo adequado e capaz de satisfazer os requisitos do cliente.

Todas as alterações entre a consulta, proposta e o contrato são discutidas entre o laboratório e o cliente antes da iniciação de qualquer trabalho. Cada contrato deverá ser aceitável tanto para o laboratório como para o cliente.

Todas as consultas, propostas e contratos, orais ou escritos, incluindo quaisquer modificações significativas são registados e arquivados. Para além destes, todo o tipo de contacto com o cliente (reuniões, telefonemas, e-mail, faxes, etc.) onde se discutam pontos pertinentes, tais como prazos de entrega de resultados, preços, entrega de equipamentos, são também registados e mantidos em arquivo. Quaisquer alterações imprevistas aos contratos serão prontamente comunicadas aos clientes, podendo estes desistir dos serviços anteriormente solicitados.

No caso de alteração de contrato após início do trabalho todo o processo de análise de contrato deverá ser repetido e todas as alterações são comunicadas a todo o pessoal afecto. A responsabilidade de analisar e aceitar os desvios ao contrato é do Director do Laboratório.

Para dar resposta a este requisito, as entidades em estudo optaram por caminhos bem distintos, o que revela que não existe uma forma rígida de dar cumprimento à aplicação da Norma. Existe sim, uma obrigatoriedade de demonstrar que estão cumpridos os requisitos.

Ora, neste caso, a diversidade de consultas, propostas e contratos é imensa. Se em algumas situações pode haver semelhanças entre as duas entidades em estudo, noutras é por demais evidente a diferença.

A CVRVV faz uma descrição da sua actuação a este nível que passa pela descrição e identificação de clientes internos e externos e dos diferentes serviços prestados aos seus clientes. Refere ainda as políticas e procedimentos inerentes aos processos, bem como a forma como todo o processo se articula internamente.

O METROVAC faz uma abordagem menos complexa, remetendo para o procedimento próprio para regulamentação deste requisito, garantindo uma uniformidade de critérios que assenta no cumprimento da Norma. Refere de forma mais detalhada os procedimentos para a celebração de contratos ou introdução de alterações aos contratos existentes, realçando a existência de registos relativos a cada contrato e a todas as reuniões, discussões e/ou alterações de prazos, especificações e preços.

3.1.5. Subcontratação de Ensaios

CVRVV: O Laboratório pode recorrer à subcontratação pontual de ensaios físico-químicos quando não dispõe de recursos necessários para a realização dos mesmos (avaria de equipamento, sobrecarga de trabalho, ausência de pessoal, etc.), garantindo que só o efectua após a aprovação do cliente que os solicitou.

Actualmente, o Laboratório só efectua subcontratação permanente para os ensaios de procimidona e microbiologia os quais não estão no âmbito da acreditação, mas caso necessário, o Laboratório poderá recorrer a subcontratação temporária para os ensaios do âmbito da acreditação.

O Laboratório não efectua subcontratação dos ensaios sensoriais.

O sub-processo “PREPARAR AMOSTRAS PARA SUBCONTRATAÇÃO” e a actividade “INTERPRETAR RESULTADOS DE ANÁLISE EXTERNAS” do sub-processo “ASSEGURAR EXECUÇÃO DE ANÁLISES” ambas do processo “GERIR LABORATÓRIO”, garantem que as amostras destinadas a subcontratação são adequadamente embaladas e enviadas para o Laboratório a subcontratar e que os resultados recepcionados são validados por técnicos (analistas e provadores) do Laboratório com competência para tal.

A actividade “QUALIFICAR FORNECEDORES” do sub-processo “GERIR FORNECEDORES” do processo “GERIR COMPRAS” garante que os laboratórios subcontratados são competentes para o efeito uma vez que são seleccionados, avaliados e qualificados (Lista de Laboratórios a Subcontratar 2XXX – Departamento Laboratório). No entanto, o Laboratório da CVRVV responsabiliza-se perante os seus clientes, pelos resultados dos ensaios subcontratados que constam do Relatório de Ensaio emitido, excepto quando a escolha do laboratório a subcontratar é da responsabilidade do cliente.



METROVAC: *O METROVAC não faz subcontratação dos serviços que oferece.*

A subcontratação de ensaios é um requisito que importa salientar por evidenciar a forma correcta de proceder para dar cumprimento à Norma num processo de acreditação.






De facto, enquanto a CVRVV faz a descrição das situações de subcontratação de ensaios existentes no Laboratório, o METROVAC, não fazendo subcontratação de serviços, não deixa por esse motivo de dar resposta ao requisito, mas responde informando inequivocamente da não existência desta situação, dando assim cumprimento às solicitações do processo de acreditação.

3.1.6. Aquisição de Produtos e Serviços

CVRVV: *O Laboratório considera como produtos e serviços relevantes para a execução de ensaios:*

-  *Produtos: reagentes, padrões químicos, MRC, MR, consumíveis, acessórios de desgaste rápido e equipamentos.*
-  *Serviços: calibrações, manutenções, auditorias internas, subcontratação, ensaios interlaboratoriais e formação.*

As actividades “MANTER INFORMAÇÕES DO FORNECEDOR”, “QUALIFICAR FORNECEDOR” e “GERIR RELAÇÃO COM FORNECEDOR” do sub-processo “GERIR FORNECEDORES”, e ainda, as actividades “COLOCAR E CONTROLAR ENCOMENDAS”, “RECEPCIONAR PRODUTOS E SERVIÇOS” e “ASSEGURAR CONDIÇÕES ACORDADAS” do sub-processo “GERIR ENCOMENDAS A FORNECEDORES” do processo “GERIR COMPRAS” complementadas pelo procedimento QUAL_03/YY e instrução de trabalho IT_QUAL_06/YY, garantem que:

-  *A selecção de fornecedores efectua-se de acordo com critérios internos pré-estabelecidos.*
-  *Periodicamente os fornecedores são avaliados sendo considerados como qualificados/desqualificados com base em critérios pré-definidos.*
-  *Os fornecedores desqualificados periodicamente são reavaliados.*
-  *As encomendas são colocadas a fornecedores qualificados.*
-  *Aquando da recepção de encomendas os produtos são inspeccionados de acordo com requisitos internos definidos;*

O sub-processo “GERIR REAGENTES E CONSUMIVEIS”, do processo “GERIR LABORATÓRIO” complementado pela instrução de trabalho IT_QUAL_06/YY garante que:

- Se efectua uma gestão adequada dos stocks de produtos e consumíveis (aplicação iLAB módulo gestão de stocks).*
- A armazenagem dos reagentes, MRC, MR e padrões, segue regras de segurança conforme indicações da rotulagem dos mesmos e é efectuada em locais apropriados para o efeito.*

METROVAC: Generalidades

O Director do Laboratório é o responsável pela autorização de todas as aquisições de produtos e serviços necessárias ao funcionamento do laboratório.

Consideram-se como:

- *Produtos: consumíveis, acessórios de desgaste rápido, padrões/materiais de referência e equipamentos.*
- *Serviços: calibrações, auditorias internas, manutenções, acções de formação, comparações interlaboratoriais, e consultorias técnicas e da qualidade.*

Aquisição e Verificação de produtos e serviços

A aquisição de produtos e de serviços é, sempre que apropriado, realizada por concurso público.

A selecção deve ter em conta o cumprimento das especificações pedidas, a documentação acompanhante, a assistência técnica, as garantias oferecidas, o preço e o prazo de entrega.

Contudo, existe uma lista de fornecedores autorizados, resultante da avaliação de fornecedores anual.

A recepção de todos os produtos e serviços é realizada pelo Director do Laboratório ou por quem este indicar. Estes são aceites se:

- *estiverem conforme a encomenda e/ou acordado com o fornecedor,*
- *se verificar o seu bom funcionamento, quando aplicável*
- *estiverem acompanhados de instruções e/ou manuais de utilização, quando aplicável.*

A selecção de todos os produtos e serviços é realizada com base nas suas especificações e no seu preço.

A aceitação de todos os produtos e serviços fica documentada numa ficha de conformidade/não conformidade.

A recepção de equipamento que foi para calibração, está descrita mais adiante neste manual.

A consulta de serviços para calibração dos padrões de referência é feita exclusivamente entre Laboratórios Primários, Laboratórios Nacionais de Referência e laboratórios acreditados signatários dos acordos bilaterais.

Documentos de compra

Os documentos de compra relativos aos itens que influenciam a qualidade dos resultados do laboratório devem

incluir os dados relevantes que descrevem os serviços e produtos encomendados, tais como as especificações, desenhos, instruções de inspecção ou outros dados técnicos. Antes da sua emissão (encomenda) estes documentos são analisados e aprovados quanto ao seu conteúdo técnico pelo Director do Laboratório ou quem este indicar.

Avaliação de Fornecedores

O laboratório possui o procedimento a seguir para seleccionar um eventual fornecedor ou avaliar o desempenho do mesmo no documento PQ05 “Avaliação de Fornecedores”. Estabelece também as etapas e o método de classificação/qualificação de fornecedores.

No laboratório METROVAC existe uma “Lista de Fornecedores” que também contempla os fornecedores únicos.

Todas as empresas fornecedoras de bens e serviços são avaliadas pelo menos uma vez por ano ou quando for apropriado, de acordo com critérios objectivos descritos e registados no impresso “Avaliação de Fornecedores”.

Quando se trata de aquisições de produtos e serviços, é sempre difícil descrever estes processos de forma sucinta, dada a diversidade de produtos e serviços envolvidos. Na realidade, quando se trabalha rumo à qualidade, estes processos tornam-se muito importantes para todo o SG. Neste caso, ambas as entidades fazem uma descrição que passa pela definição de produto e serviço no que se refere à sua actividade e que refere a actuação quanto à selecção de fornecedores.

Assim, a CVRVV faz uma abordagem mais breve, remetendo para procedimentos e instruções de trabalho internas e referindo a avaliação periódica de fornecedores, que pode conduzir à sua desqualificação. Nestes casos, em nova avaliação, estes fornecedores podem voltar a ser admitidos se cumprirem os critérios pré-definidos.

Quanto ao METROVAC, descreve de forma mais pormenorizada a sua actuação neste âmbito, evidenciando o princípio das aquisições por concurso público. Remete igualmente para procedimentos internos e refere a avaliação periódica de fornecedores, acrescentando a existência de uma lista de fornecedores únicos, por inexistência de concorrentes no mercado. Evidencia, ainda, um critério de selecção baseado nas especificações e no preço e a análise de documentos de compra, quando estão em causa itens que influenciam os resultados do Laboratório.

Pode perceber-se facilmente que este requisito, antes de ser importante para a Norma, já era importante para as entidades que primam pela qualidade dos seus produtos e serviços.

3.1.7. Serviço ao Cliente

CVRVV: A actividade “MONITORAR RELAÇÃO COM CLIENTES” do processo “GERIR RELAÇÃO COM CLIENTES” visa garantir a monitorização da satisfação dos clientes face à actividade desenvolvida pelo Laboratório da CVRVV.

A monitorização da satisfação efectua-se através de:

- ✚ Esclarecimentos/informações relacionadas com as actividades técnicas;
- ✚ Envio de inquéritos de satisfação face a questões de clareza, rigor, utilidade e prazo de resposta do Relatório de Ensaio;
- ✚ Visitas solicitadas por operadores económicos, Instituições de Ensino, outros Laboratórios de entidades idênticas à CVRVV, etc;
- ✚ Pedidos de estágio efectuados pelos operadores económicos.

A actividade “GERIR ACESSOS” do sub-processo “ASSEGURAR A GESTÃO DAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS NA SEDE E MAIA” do processo “GERIR INFRA ESTRUTURAS” assegura que os acessos aos departamentos da CVRVV são reservados, sendo o acesso às áreas de actividades técnicas do Laboratório da CVRVV só possível em situação de recurso, análise pericial ou quando o expressamente solicitado.

Por razões de confidencialidade e imparcialidade, a visualização da execução dos ensaios no âmbito de certificação ou controlo, implica um acréscimo de 10 dias úteis no prazo de entrega do relatório de ensaio, sobretaxa de 50% no custo da análise e presença do Responsável do Laboratório ou seu substituto.

A devolução do remanescente das amostras analisadas efectua-se sempre que o cliente o solicite aquando da entrega para análise do produto vitivinícola a ensaiar.

METROVAC: Cooperação com clientes ou terceiros

O METROVAC oferece aos seus clientes aconselhamento e orientações técnicas no contexto dos seus serviços de calibração e de ensaios.

O METROVAC permite que os clientes ou os seus representantes acompanhem os trabalhos de calibração e de ensaio, desde que a sua presença não viole a confidencialidade em relação a outros clientes, bem como a integridade das calibrações/ensaios em curso.

Quando solicitado pelos clientes, o METROVAC pode ceder cópias dos certificados de calibração dos seus padrões de referência.

O Laboratório informa e solicita a autorização dos clientes sempre que existam desvios ao contrato (oralmente ou por escrito). A aprovação do cliente, se o contrato for escrito é obrigatoriamente por escrito também. Quando aplicável, a devolução do remanescente dos itens analisados efectua-se sempre que o cliente o solicite. Os remanescentes não devolvidos poderão ser utilizados: em casos de estudo, para avaliação do desempenho de estagiários, etc., caso contrário são eliminados.

Retorno de Informação de Clientes

Através de um inquérito anual, “Inquérito se Satisfação de Clientes”, o METROVAC solicita aos clientes as suas opiniões sobre a natureza e sobre a qualidade dos serviços oferecidos. O METROVAC compromete-se a ter em conta as suas sugestões e de as aceitar sempre que isso for possível. Este inquérito poderá ser efectuado escrito ou verbalmente. O Director do Laboratório elaborará o tratamento dos resultados desse inquérito, sendo um dos pontos de análise da revisão pela gestão

Para garantir a qualidade do serviço ao cliente, ambas as entidades apostam na sua satisfação e em manter um relacionamento estreito e amigável com os seus clientes, primando pelo esclarecimento dos mesmos. É isso que pode verificar-se na informação que ambas disponibilizam, no sentido de dar resposta às solicitações da Norma para este requisito.

No geral, referem a forma como lidam com os seus clientes, transformando a relação entidade/cliente numa parceria de sucesso, e a utilização de inquéritos de satisfação para aferir da opinião dos clientes a respeito da sua actuação.

O serviço ao cliente é de há muito uma preocupação dos SG da qualidade, pelo que não constitui uma novidade para as entidades que se candidatam à acreditação. De facto, uma nova realidade de mercado surgiu quando as entidades fornecedoras de produtos e/ou serviços começaram a preocupar-se com a satisfação do consumidor. O conceito de qualidade passou a ser uma função da sua satisfação.

3.1.8. Reclamações

CVRVV: O Laboratório encara como oportunidades de melhoria todas as acções que decorrem de reclamações efectuadas, pelos seus clientes e/ou terceiros, no âmbito da sua actividade (prazo de entrega do Relatório de Ensaio, resultados de análises efectuadas, resultados da subcontratação, atendimento na entrega de amostras, etc.), conforme descrito na actividade

“TRATAR RECLAMAÇÕES” do processo “GERIR RELAÇÃO COM CLIENTES” complementado pelo procedimento QUAL_04/YY.

Os recursos são casos especiais de reclamações, sendo o seu tratamento efectuado conforme descrito na actividade “TRATAR RECURSOS” do processo “GERIR RELAÇÃO COM CLIENTES” complementado pelo procedimento QUAL_04/YY, a qual está de acordo com a legislação em vigor.

Os pedidos de recurso devem ser formalizados por escrito no prazo máximo de 5 dias úteis após notificação/emissão do relatório de ensaio, indicando expressamente o(s) ensaio(s) objecto do recurso.

Após formalização do pedido de recurso o operador económico deve efectuar um depósito de caução de acordo com o valor estabelecido anualmente.

Em <http://www.vinhoverde.pt/pt/recursos/documentacao/precario.asp> “Tabela de Preços para o ano de aaaa” estão disponíveis os valores de caução dos recursos sensoriais e físico-químicos.

METROVAC: *Os clientes ou terceiros poderão apresentar as suas reclamações por escrito ou verbalmente. Existe para esse fim um Livro de Reclamações no Laboratório e um arquivo específico. Qualquer colaborador do Laboratório poderá registar as reclamações.*

Quando se executam serviços no exterior, os clientes podem apresentar reclamações que ficam devidamente registadas no Livro de Reclamações Exteriores.

Ambos os Livros de Reclamações (interno e externo) possuem campos de preenchimento obrigatório.

Todas as reclamações dos clientes ou de terceiros serão apreciadas pelo Director do METROVAC que obrigatoriamente se pronunciará sobre a sua legitimidade e sobre a possibilidade de melhor satisfazer o reclamante. Ao cliente ou terceiros será dada uma resposta relativa à reclamação apresentada no prazo máximo de cinco dias úteis, sempre que possível.

As reclamações serão arquivadas após o seu processamento.

O processamento das reclamações está documentado num procedimento específico denominado PQ03 “Reclamações”.

Quando se fala de qualidade é muito importante ter consciência da possibilidade de existirem reclamações e saber aceitá-las como incrementos à melhoria contínua.

Este requisito da Norma é respondido pela CVRVV começando por considerar as reclamações como oportunidades de melhoria. Remete as evidências do tratamento de reclamações para as políticas e procedimentos internos e refere o tratamento dado aos pedidos de recurso, quando existam.

O METROVAC refere a existência de Livros de Reclamações para reclamações internas e para reclamações externas, explicando cada uma delas. Remete para um procedimento interno o tratamento das reclamações e identifica claramente o director do Laboratório como responsável pela apreciação e legitimação das reclamações apresentadas.

3.1.9. Controlo de Trabalho Não Conforme

CVRVV: Qualquer técnico do Laboratório tem autoridade e responsabilidade para detectar TNC sempre que o mesmo ocorra durante a execução dos ensaios.

A participação em ensaios Interlaboratoriais pode também conduzir à abertura de fichas de TNC.

A gestão do TNC, conforme descrito na actividade “TRATAR TNC” do sub-processo “PLANEAR E CONTROLAR MC” do processo “GERIR MC” complementado pela instrução de trabalho IT_QUAL_09/YY, contempla o registo, avaliação da importância, autorização de reinício de trabalho e derrogação.

Sempre que um TNC envolva Relatórios de Ensaio emitidos, os clientes são informados (fax, ofício, telefone, correio electrónico, etc.) da ocorrência dos mesmo e de qual o tratamento efectuado.

METROVAC: Generalidades

Qualquer colaborador do Laboratório tem autoridade para identificar trabalho não conforme.

É da responsabilidade do Director do Laboratório a gestão de trabalho não conforme e a avaliação do impacto tido no trabalho já efectuado, se for o resultado de desvios nas operações técnicas. Assim como, das acções a implementar na presença deste, tais como, em casos mais graves, interrupção do trabalho, suspensão da emissão de relatórios de ensaio e de certificados de calibração e a repetição do trabalho afectado.

No caso de surgirem desvios nas políticas e procedimentos estabelecidos no Sistema de Gestão, é da responsabilidade do Director da Qualidade gerir o trabalho não conforme.

Sempre que o trabalho não conforme envolva Relatórios de Calibração ou de Ensaio, os clientes são informados (por telefone, fax, ofício, correio electrónico, etc.) da sua

ocorrência e do seu tratamento sendo todo o trabalho reavaliado.

A colocação fora de serviço dos equipamentos que geraram trabalho não conforme é da responsabilidade do Técnico Responsável. Nesse caso, o Laboratório estimará a data provável de ocorrência do desvio ou deficiência, com base nos dados das últimas calibrações ou verificações efectuadas.

É da responsabilidade do Director do Laboratório a autorização do reinício do trabalho, no caso da suspensão do mesmo, devido a trabalho não conforme.

Avaliação de Trabalho Não Conforme

Em caso de trabalho não conforme deverá ser feita uma avaliação da importância do mesmo pelo Director do Laboratório.

No caso dessa avaliação indicar a possibilidade de nova ocorrência ou existam dúvidas quanto à conformidade do funcionamento do Laboratório são seguidos os procedimentos das acções correctivas.






O controlo de trabalho não conforme é apresentado pela CVRVV de forma sucinta, baseando-se nas políticas e instruções de trabalho internas e evidenciando a emissão de relatórios de ensaio para acompanhamento dos processos que são difundidos recorrendo meios de comunicação disponíveis. Esta informação é feita ao cliente, mas também internamente, aos intervenientes no processo.

Neste requisito, o METROVAC é um pouco mais descritivo e identifica o responsável pela gestão do trabalho não conforme, no caso o director do Laboratório, e o seu papel na decisão das acções a implementar. Refere, ainda, o papel do Director da Qualidade e, tal como a CVRVV, a existência de relatórios de calibração ou de ensaio e a forma como os mesmos são difundidos. Salienta o papel do director do Laboratório na avaliação da importância do trabalho não conforme e o encaminhamento para os procedimentos das acções correctivas quando estiver em causa a normalização do processo ou a conformidade do funcionamento do Laboratório.

3.1.10. Melhoria

CVRVV: Os processos “GERIR MC”, “PLANEAR E CONTROLAR GESTÃO” e “GERIR RELAÇÃO COM CLIENTES” asseguram a melhoria contínua do sistema de gestão implementado no Laboratório CVRVV.

Desta forma o Laboratório assegura que ao longo do ano:

-  Analisa internamente quais as melhorias a introduzir;
-  Analisa a eficácia dos planos de melhoria implementados;
-  Controla os objectivos dos processos internos inerentes ao departamento pela monitorização periódica dos indicadores definidos;
-  Analisa os resultados das auditorias realizadas;
-  Obtém retorno da satisfação da qualidade dos serviços prestados.




METROVAC: *Acções de melhoria podem surgir em resultado de qualquer avaliação ou sugestão. O Laboratório evidencia o cumprimento deste requisito através da “Acta da Revisão pela Direcção” onde o sistema de gestão é avaliado. A avaliação consiste na análise dos objectivos estabelecidos, no acompanhamento de acções preventivas e correctivas, melhorias implementadas, resultados de auditorias, resultados da Revisão feita pela Direcção, entre outros.*

As melhorias a serem implementadas devem ser registadas na ficha de “Acções Preventivas/Melhoria” onde é feito o respectivo acompanhamento e avaliação da eficácia.

No âmbito da melhoria, a CVRVV remete para os processos internos que garantem a melhoria contínua. Já o METROVAC remete para a “Acta da Revisão pela Gestão”, considerando, contudo, que as acções de melhoria podem surgir como resultado de qualquer avaliação ou sugestão. Em ambos os casos são referidas as auditorias como fonte de acções de melhoria, referindo o METROVAC a importância da existência do registo das mesmas numa ficha onde se relacionem as acções preventivas com as melhorias.

3.1.11. Acções Correctivas

CVRVV: *Uma acção correctiva aparece:*

-  Na sequência de uma não conformidade;
-  De um trabalho não conforme;
-  De uma reclamação e tem como objectivo anular a causa dessa não conformidade.

As actuações a seguir no tratamento de acções correctivas estão definidas nas actividades “PLANEAR E CONTROLAR ACÇÕES DE MELHORIA” e “REALIZAR ACÇÕES DE MELHORIA” do sub-processo “COORDENAR MELHORIA

DOS PROCESSOS” do processo “GERIR MC” e complementadas pelo procedimento QUAL_07/YY.

METROVAC: Generalidades

Sempre que sejam detectadas não conformidades e/ou trabalho não conforme a implementação das acções correctivas cabe ao:

- *Director do Laboratório, se forem o resultado de desvios nas operações técnicas,*
- *Director da Qualidade, se surgirem desvios nas políticas e procedimentos estabelecidos no Sistema de Gestão.*

No entanto, todas as Não Conformidades serão prontamente comunicadas ao Director da Qualidade que se certificará que as acções correctivas estão a ser devidamente implementadas.

Se não for possível manter os termos do contrato com o cliente, o Laboratório tem a responsabilidade de o avisar imediatamente. Em diálogo com o cliente, poderão ser estabelecidos novos termos que satisfaçam os requisitos do cliente ultrapassando a Não Conformidade.

Se for detectada alguma Não Conformidade após a emissão do Certificado de Calibração (por exemplo o uso de um gás errado na calibração), o METROVAC compromete-se, na pessoa do Director do Laboratório, a avisar prontamente o cliente e a corrigir a situação sem custos adicionais para o cliente.

Análise de Causas

As Não Conformidades podem ser detectadas através de:

- *Reclamações.*
- *Trabalho não Conforme (ferramentas de controlo da qualidade).*
- *Auditorias da Gestão e Técnicas.*
- *Análise de Certificados.*
- *Outros (incumprimentos de planos, avarias, etc.)*

O tratamento de uma Não Conformidade passa pelo seu registo numa Ficha de Conformidade/Não Conformidade (FCNC) e consequente análise das suas causas e avaliação das mesmas.

Seleccção e implementação de acções correctivas

A análise de Não Conformidades dará origem a correcções e/ou Acções Correctivas onde se determinam os procedimentos necessários à correcção da Não Conformidade observada e o(s) responsável(eis) pela sua

implementação e documentação nas respectivas Fichas de Conformidade/Não Conformidade.

Acompanhamento das acções correctivas

O Director da Qualidade é o responsável pelo acompanhamento das Acções Correctivas. A avaliação da eficácia e fecho da acção correctiva implementada é realizada pelo responsável da mesma. Se o objectivo da acção correctiva tiver sido alcançado procederá ao fecho da não conformidade.

Auditorias complementares

Poderá ser desencadeada uma Auditoria Complementar caso a gravidade da Não Conformidade o justifique.

Para dar cumprimento ao requisito das acções correctivas, a CVRVV faz uma referência às possíveis origens das acções correctivas e remete o seu tratamento para as políticas e procedimentos internos do Laboratório.

Contrariamente, o METROVAC faz uma descrição pormenorizada quanto às responsabilidades relativas à aplicação de acções correctivas, à sua possível interferência nos contratos celebrados com os clientes e às medidas a tomar nessas circunstâncias. Relaciona as acções correctivas com a ocorrência de não conformidades, identificando as suas possíveis origens e referindo a existência de registos das mesmas. Faz uma abordagem sucinta ao processo de aplicação de acções correctivas, referindo a possibilidade de desencadear auditorias complementares em função da gravidade da não conformidade.

3.1.12. Acções Preventivas

CVRVV: O Laboratório assegura a identificação de acções preventivas, uma vez que não só dá ênfase aos problemas (que configuraram uma correcção ou uma acção correctiva), mas também aos objectivos, permitindo assim antecipar soluções para os problemas que ainda não se manifestaram.

As actuações a seguir no tratamento de acções preventivas estão definidas nas actividades “PLANEAR E CONTROLAR ACÇÕES DE MELHORIA” e “REALIZAR ACÇÕES DE MELHORIA” do sub-processo “COORDENAR MELHORIA DOS PROCESSOS” do processo “GERIR MC” e complementadas pelo procedimento QUAL_07/YY.

METROVAC: Consideram-se Acções Preventivas aquelas que visam eliminar potenciais Não Conformidades e desencadeiam Acções de Melhoria.

É da responsabilidade do Director do Laboratório, do Director da Qualidade e do Técnico Responsável identificar as melhorias necessárias e as fontes potenciais de Não

Conformidades, quer de ordem técnica quer relativas ao Sistema de Gestão. Têm também a responsabilidade de desenvolver, implementar e acompanhar os respectivos planos de acção assim como o fecho das mesmas.

O levantamento de acções preventivas pode ser feito, por exemplo, com base na:

- *Análise estatística dos resultados de modo a detectar tendências (na medida em que o volume de trabalho o permita).*
- *Clarificação de procedimentos.*
- *Análise dos resultados da avaliação da satisfação dos clientes;*
- *Análise do cumprimento dos objectivos do Sistema de Gestão.*

Consideram-se eficazes as Acções Preventivas que não originam Não Conformidades até ao fecho das mesmas e as que introduzem melhorias no Sistema de Gestão existente.

As Acções Preventivas deverão ser registadas nas Fichas de Acções Preventivas/Melhoria (FAPM) e ficarão disponíveis em registo informático e/ou serão arquivadas num dossier apropriado.

No que se refere a acções preventivas, a CVRVV faz uma breve abordagem garantindo a existência de acções preventivas em consequência da importância dada à revisão de objectivos, remetendo o seu tratamento para as políticas e procedimentos internos.

O METROVAC é mais descritivo na sua abordagem, começando por definir o que são acções preventivas. Refere os responsáveis envolvidos no processo e o seu campo de acção, assim como as bases para o levantamento de acções preventivas. Faz, ainda, alusão à eficácia das acções preventivas e ao seu registo em fichas próprias que serão mantidas em arquivo.

3.1.13. Controlo de registos

CVRVV: O Laboratório estabelece e mantém registos para proporcionar evidências da conformidade com os requisitos da Norma NP EN ISO/IEC 17025 e da operação eficaz do sistema de gestão, conforme descrito na actividade “DEFINIR REGRAS DA GESTÃO DA INFORMAÇÃO” do sub-processo “DEFINIR MODELO DE MC” do processo “GERIR MC”, complementadas pelo procedimento QUAL 01/YY e instrução de trabalho IT_QUAL_13/YY, que define os controlos necessários para a

identificação, armazenagem, protecção, tempo de retenção e eliminação de registos.

Os registos são recolhidos de modo indelével e mantidos em arquivo por tempo determinado após o que podem ou não ser destruídos de acordo com o definido no procedimento QUAL_01/YY e na instrução de trabalho IT_QUAL_13/YY.

Os registos internos técnicos (analistas e provadores) permitem uma linha de auditoria desde a observação do dado original até ao relatório de ensaio. As actividades “PLANEAR E CONTROLAR ADMINISTRAÇÃO DE SISTEMAS”, “ATRIBUIR E CONTROLAR RECURSOS INFORMÁTICOS”, “ATRIBUIR E CONTROLAR ACESSOS” e “CONTROLAR SEGURANÇA DOS DADOS” do sub-processo “ADMINISTRAR SISTEMAS” do processo “GERIR SI/TIC”, asseguram diferentes níveis de acesso aos dados (nome de utilizador e palavra passe) inseridos no iLAB. As actividades referenciadas asseguram ainda que, periodicamente são efectuadas cópias de segurança de toda a informação relevante existente na CVRVV.

As folhas de cálculos são também protegidas contra alterações e previamente validadas.

METROVAC: *O laboratório possui um procedimento para fazer a gestão dos registos técnicos e da qualidade, PQ06 “Controlo de Registos”, assegurando que todos os registos em suporte de papel ou em suporte informático, sempre que possível, são devidamente armazenados e conservados, garantindo a sua integridade, segurança e confidencialidade.*

O laboratório estabeleceu periodicidades mínimas para a conservação dos registos técnicos e da qualidade, garantindo a manutenção de informação suficiente para estabelecer uma linha de auditoria.

O METROVAC compromete-se também a registar todas as observações, dados ou cálculos no decurso da tarefa específica a que respeitam. Caso existam alterações aos registos efectuados, encontram-se definidas medidas no sentido de impedir a perda ou alteração dos dados originais.

Como evidência do controlo de registos, ambas as entidades remetem para os seus procedimentos internos, acrescentando o METROVAC a existência de periodicidades para a conservação de registos, de forma a garantir a informação suficiente para estabelecer uma linha de auditoria, e o compromisso de efectuar registos de todas as observações, dados ou cálculos. Ambas as entidades referem a garantia de protecção de registos contra alterações posteriores, nomeadamente as folhas de cálculo.

3.1.14. Auditorias

CVRVV: O Laboratório tem estabelecido, conforme actividades “PLANEAR E CONTROLAR AUDITORIAS INTERNAS” e “REALIZAR AUDITORIAS INTERNAS” do sub-processo “GERIR AUDITORIAS INTERNAS” do processo “GERIR MC” complementado pelo procedimento QUAL 02/YY, um programa de auditorias internas de modo a avaliar se o sistema de gestão cumpre os requisitos especificados na norma NP EN ISO/IEC17025, se está rotinado e é objecto de melhoria de acordo com a estratégia implementada na CVRVV.

O Laboratório tem definido os requisitos de formação e experiência para os auditores internos, para garantir a sua independência face às áreas auditadas e para assegurar a correcta avaliação do sistema de gestão implementado.

O Laboratório da CVRVV utiliza preferencialmente como auditores internos, elementos externos à CVRVV.

METROVAC: Generalidades

O planeamento e o procedimento das auditorias internas estão documentados no Procedimento PQ01 “Auditorias Internas”.

O Director da Qualidade é o responsável pelo desencadear do processo de auditorias internas com uma periodicidade aproximada de um ano. Estas auditorias irão verificar se o Laboratório está a satisfazer todos os requisitos do sistema da qualidade estabelecido e se satisfaz os requisitos estabelecidos na Norma EN ISO/IEC 17025.

A equipa de auditoria interna é escolhida pelo Director da Qualidade.

Os requisitos mínimos exigidos aos auditores internos que auditem os requisitos de gestão são:

- Formação e experiência relevante na norma NP EN ISO/IEC 17025;
- Formação e experiência significativa em Auditorias a laboratórios segundo a NP EN ISO 19011;

Os requisitos mínimos exigidos aos auditores internos que auditem os requisitos técnicos são:

- Formação e experiência relevante na norma NP EN ISO/IEC 17025;
- Formação e experiência na área técnica auditada.

Os resultados das auditorias serão apreciados pelo Director da Qualidade que tem a responsabilidade de elaborar o Plano de Acções Correctivas, fazer o seu seguimento e avaliar a eficácia da implementação das acções correctivas, sempre que as constatações da auditoria

interna suscitem dúvidas sobre a eficácia das operações, ou o rigor ou validade dos resultados de calibração e/ou ensaio. O Director da Qualidade e o Responsável Técnico podem determinar a eventual realização de auditorias complementares após a implementação das acções correctivas, a fim de confirmar a sua eficácia.

Se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório possam ter sido afectados, cabe ao Laboratório notificar clientes.

Registos da Auditoria Interna

Ficarão em arquivo os resultados de todas as auditorias realizadas, as constatações da auditoria, bem como um registo das medidas resultantes que evidenciam que todos os requisitos da NP EN ISO/IEC 17025 e todas as áreas técnicas abrangidas ou a abranger pela acreditação foram auditadas.

Seguimento da Auditoria Interna

O Director da Qualidade é responsável pelo seguimento da auditoria e por verificar e registar a implementação e a eficácia das acções correctivas estabelecidas.

O problema das auditorias está muitas vezes relacionado com a adequada formação dos auditores. Na generalidade, tanto a CVRVV como o METROVAC remetem a resposta a este requisito para as políticas e procedimentos internos das entidades.

A CVRVV refere a existência de uma definição de requisitos de formação e experiência para os auditores internos, de forma a garantir a qualidade das auditorias internas, e a utilização preferencial de auditores externos ao Laboratório.

O METROVAC remete para a Norma os requisitos mínimos para a formação dos auditores e refere o papel do Director da Qualidade na apreciação dos resultados das auditorias. Refere também os processos de registo e seguimento das auditorias internas.

3.1.15. Revisão pela Gestão

CVRVV: A actividade “EFECTUAR REVISÃO PELA GESTÃO” do processo “PLANEAR E CONTROLAR GESTÃO” assegura que a revisão pela gestão do Laboratório é efectuada uma vez por ano, sendo objecto da elaboração de um relatório e que é promulgado pela Comissão Executiva.

A revisão inclui a avaliação de oportunidades de melhoria e necessidades de alterações ao sistema de gestão do Laboratório, incluindo a política e os objectivos da qualidade.

São entradas para a revisão a seguinte informação:

- A. Resultados de revisões anteriores;*
- B. Análise de adequação de políticas e procedimentos;*
- C. Relatórios das chefias intermédias – Alterações de pessoal;*
- D. Resultados dos desvios das metas dos indicadores dos objectivos da qualidade;*
- E. Resultados de auditorias realizadas;*
- F. Resultados de acções de melhoria (correctivas, preventivas e oportunidades de melhoria) implementadas;*
- G. Resultados obtidos nos ensaios interlaboratoriais;*
- H. Resultados obtidos no controlo interno da qualidade
Análise de alterações do volume e tipo de trabalho,
Análise do retorno da satisfação do cliente (feedback);*
- I. Análise de reclamações e recursos apresentados ao Laboratório;*
- J. Análise da adequação de recursos existentes / formação efectuada;*
- K. Resultados de protocolos estabelecidos pelo Laboratório com instituições;*
- L. Análise de estágios efectuados no Laboratório;*
- M. O. Análise de outros factores relevantes para o Laboratório.*

A saída da revisão pela gestão consiste no Plano de Melhoria o qual inclui as acções a desencadear, mediante as decisões tomadas face aos resultados analisados.

O acompanhamento da revisão efectua-se através de reuniões periódicas, entre o Responsável da Qualidade, o Responsável do Laboratório e os Responsáveis Técnicos (analistas e provadores), das quais são lavradas actas que sempre que necessário, são aprovadas pela Comissão Executiva.

METROVAC: Generalidades

O Director do METROVAC tem a responsabilidade de promover cada ano a avaliação do sistema de qualidade do Laboratório tendo em conta os seguintes pontos:

- 1. A adequação das políticas e procedimentos.*
- 2. As recomendações e sugestões do pessoal afecto ao METROVAC.*
- 3. Os resultados das auditorias internas recentes.*

4. *A eficácia das acções correctivas e a identificação de possíveis acções preventivas.*
5. *As avaliações efectuadas por organismos externos.*
6. *Os resultados de comparações interlaboratoriais ou de ensaios de aptidão.*
7. *As alterações do volume e do tipo de trabalho.*
8. *As reclamações e sugestões dos clientes.*
9. *Definir os objectivos anuais da Política da Qualidade e avaliar a sua consecução.*
10. *Avaliar a necessidade da formação complementar do seu pessoal.*
11. *Avaliar a adequação dos recursos do laboratório aos serviços oferecidos.*
12. *Recomendações de melhoria.*
13. *Adequação de fundos existentes.*
14. *Tratamento dos resultados dos inquéritos de satisfação a clientes.*
15. *Outros factores relevantes para o Laboratório METROVAC.*

O acompanhamento da revisão efectua-se através de reuniões periódicas no laboratório, se possível, na presença do Director da Qualidade e do Técnico Responsável.

Em resultado destas avaliações regulares, a Direcção do METROVAC determinará que medidas preventivas/correctivas deverão ser tomadas e quando, a fim de promover a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados.

Registo das Revisões do Sistema de Gestão

Após a reunião anual de revisão pela gestão, o Director deverá elaborar o plano de acções consequente e divulgá-lo a todos os envolvidos.

A revisão do sistema de gestão será registado em acta bem como o plano de acções preventivas/correctivas. Este documento será divulgado por todo o pessoal afecto ao laboratório através da afixação da acta, que deverá rubricá-la após a sua leitura.

Ambas as entidades, optam pela descrição genérica do processo de Revisão pela Gestão, referindo os pontos a avaliar, a forma como é feito o seu acompanhamento e a elaboração de um Plano de melhoria em função dos

resultados. O METROVAC realça, ainda, a existência de registos em acta dos resultados da Revisão pela Gestão.

3.2. REQUISITOS TÉCNICOS

3.2.1. Generalidades

CVRVV: O Laboratório da CVRVV tem em conta a competências dos seus recursos humanos, condições ambientais existentes, métodos de ensaio e equipamentos utilizados, rastreabilidade das medições e manuseamento das amostras de ensaio, quando executa os ensaios no âmbito da sua actividade.

METROVAC: Na realização de calibrações e/ou ensaios o METROVAC tem em consideração diversos factores, entre eles, os humanos, as condições ambientais, o estado e o tipo de equipamento, a rastreabilidade de todas as medidas, etc.

Os requisitos técnicos iniciam-se com as generalidades e, neste âmbito, a evidência do cumprimento dos requisitos da Norma é colocada de forma muito idêntica. Não existe diferenciação entre as duas entidades que permita tecer qualquer comentário.

3.2.2. Pessoal

CVRVV: O Repositório da CVRVV tem definido os requisitos de competência, funções, responsabilidades e autoridade de cada função existente no Laboratório, conforme descrito na actividade “GERIR FUNÇÕES” do sub-processo “DESENVOLVER RH” do processo “GERIR RH” e complementada pelo procedimento QUAL_05/YY e instruções de trabalho IT_QUAL_02/YY e IT_QUAL_12/YY.

O Laboratório garante ainda que, as responsabilidades referentes a manuseamento de equipamento, supervisão de resultados e validação de relatórios de ensaio, estão atribuídas a recursos humanos com competências adequadas.

Na aplicação iLAB módulo “Gestão de Pessoal” encontra-se a matriz de qualificação técnica (execução e/ou supervisão de ensaios), para as funções técnicas existentes no Laboratório (responsável técnica, assistente operacional, analista e provador).

A demonstração da competência técnica para os técnicos da Análise Físico-Química, efectua-se periodicamente através da

participação em ensaios interlaboratoriais e/ou comparação de resultados com colaboradores mais experientes e qualificados (IT_QUAL_02/YY).

A demonstração da competência técnica para os provadores da Análise Sensorial efectua-se periodicamente através do treino em análise sensorial (IT_QUAL_12/YY).

As actividades “MANTER PROCESSO DO COLABORAR” e “REDEFINIR CONDIÇÕES” do sub-processo de “GERIR COLABORADOR RH” do processo “GERIR RH” asseguram que a CVRVV mantém um processo individual com a informação actualizada da formação profissional efectuada e da escolaridade obtida.

A actualização dos Curricula Vitae, para todos os analistas e provadores do Laboratório efectua-se sempre que se verifique uma alteração às funções atribuídas ou quando os técnicos adquirem mais competências através de formação profissional recebida. Para os técnicos superiores (responsáveis de departamento, responsáveis técnicos e assistentes operacionais) a actualização do CV é anual.

A CVRVV garante que na admissão novos colaboradores técnicos (analistas e provadores) os requisitos de competência definidos para as respectivas funções são verificados e garantidos, conforme descrito nas actividades do sub-processo “RECRUTAR E SELECIONAR RH” do processo “GERIR RH”.

Regularmente a CVRVV concede autorização para a realização de estágios no Laboratório, garantindo a nomeação de um supervisor interno com competência adequada e com a responsabilidade de supervisão do estágio e do estagiário (sub-processo “COORDENAR ESTÁGIOS” do processo “GERIR RH” complementado pelo procedimento QUAL_05/YY).

O estagiário têm as responsabilidades de executar o estágio para o tema definido, cumprir o sigilo profissional, a Política da CVRVV, a Política da Qualidade do Laboratório, o Sistema de Gestão implementado e demais regras internas existentes na CVRVV.

A actividade “AVALIAR DESEMPENHO DOS COLABORADORES” do sub-processo “MONITORIZAR DESEMPENHO DE RH” do processo “GERIR RH” tem como finalidade assegurar que periodicamente a avaliação de desempenho dos colaboradores do Laboratório é efectuada.

A actividade de “GERIR FORMAÇÃO RH” do sub-processo “DESENVOLVER RH” do processo “GERIR RH” complementada pelo procedimento QUAL_05/YY, asseguram que periodicamente são analisadas as necessidades de formação dos técnicos do Laboratório, sendo posteriormente transpostas num programa de formação que é aprovado pela Comissão Executiva.

A gestão do programa de formação é da responsabilidade do departamento da Qualidade.

METROVAC: Competências

O pessoal permanente do METROVAC é constituído por um Director do Laboratório, um Director da Qualidade e um Técnico Responsável.

O Director do Laboratório (também designado Director do METROVAC) é nomeado pelo Conselho Científico do Centro de Física e Investigação Tecnológica - CEFITEC ou pelo anterior Director (em caso de mudança). Os demais membros são convidados pelo Director do METROVAC.

Todas as alterações que se verifiquem no cargo de Director do METROVAC são prontamente comunicadas à Entidade Acreditadora.

Os membros do METROVAC são seleccionados prioritariamente entre os colaboradores do CEFITEC e entre os demais docentes da Faculdade de Ciências e Tecnologia. Por este motivo, todos os membros do METROVAC têm formação académica superior ou igual à Licenciatura, em áreas das ciências ou da engenharia, essenciais ao desempenho das suas funções.

Assim, são requisitos para os colaboradores do METROVAC as seguintes qualificações:

Director de Laboratório - licenciatura e experiência significativa nas áreas técnicas afins ao laboratório no mínimo de 2 anos e formação e/ou experiência ao nível da gestão da qualidade.

O Director da Qualidade - Licenciatura e experiência na área da qualidade e metrologia no Mínimo de 2 anos.

Técnico Responsável - Licenciatura e experiência nas áreas técnicas afins no mínimo de 2 anos.

Técnico Especialista - Licenciatura e experiência nas áreas técnicas afins. Estágio de 3 meses (mínimo) no METROVAC com avaliação positiva no final.

Técnico - Mínimo de 12º ano. Estágio de 6 meses (mínimo) no laboratório com avaliação positiva no final.

Estagiário - 12º ano com Matemática ou preferencialmente formação universitária em área afim, apetência para o trabalho técnico avaliado por entrevista ou por experiência profissional comprovada.

Consultores - Licenciatura e/ou experiência relevante reconhecida na área em que fornecem consultoria.

Os requisitos para os eventuais demais colaboradores são estabelecidos pelo Director do Laboratório em conformidade com as funções a desempenhar. A sua experiência nas áreas relacionadas com as suas funções e a sua disponibilidade são factores determinantes na sua selecção.

A lista do pessoal afecto ao METROVAC e as suas funções constam do Documento - “Pessoal afecto ao Laboratório”.

O METROVAC poderá recrutar mais pessoal técnico, quando for necessário, em conformidade com os critérios referidos, ou submetendo o novo pessoal a formação específica na área das suas funções.

A selecção e a qualificação do pessoal é da responsabilidade do Director do Laboratório.

É da responsabilidade do Director do Laboratório a preparação e execução de um plano de qualificação do pessoal, para actividades a serem acreditadas, para verificação de competência, ou sempre que se considerar necessário.

Estando integrado nas instalações da Universidade Nova de Lisboa, o METROVAC conta com o apoio dos funcionários administrativos e técnicos afectos ao Departamento de Física e dos seus serviços oficiais. Esta colaboração é limitada e definida pontualmente pelo Director do Laboratório.

A lista de colaboradores do Laboratório e as respectivas rubricas e assinaturas encontram-se afixadas no laboratório.

Formação do Pessoal

O Laboratório garante a actualização científica e técnica do seu pessoal, em particular, sempre que for adquirido novo equipamento, ou forem adoptados novos procedimentos técnicos.

Bianualmente é estabelecido um “Plano de Formação” para os colaboradores com o objectivo de manter o pessoal actualizado em sentido técnico e em relação à gestão do Sistema da Qualidade.

A formação poderá ser obtida recorrendo a entidades externas ou internas.

Sempre que ocorram acção de formação, o Laboratório avalia a eficácia dessas acções através dos resultados da intercomparação laboratorial, de auditorias internas e da monitorização ou supervisão do pessoal, entre outros.

A Avaliação da Eficácia da Formação ficará registada no “Plano de Formação”.

Pessoal de Apoio

O laboratório METROVAC concede autorização para a realização de estágios, garantindo a nomeação de um supervisor interno com competência adequada e responsabilidades de supervisão da realização do estágio e do estagiário.

O estagiário tem as responsabilidades de executar o estágio de acordo com o tema definido, cumprir o sigilo profissional, a Política da Qualidade do Laboratório METROVAC, o Sistema de Gestão e demais regras internas no Laboratório.

Responsabilidades

As responsabilidades permanentes dos principais membros do METROVAC (Director do Laboratório, Director da Qualidade e Técnico Responsável) estão descritas na secção 4.2.6 deste manual.

Ficheiro de Pessoal

Existe um ficheiro com os Curricula Vitae de todo o pessoal que exerce funções no Laboratório. Os Curricula descrevem, a formação específica de cada colaborador na área em que exerce as suas funções.

A CVRVV dá resposta aos requisitos da Norma no que respeita ao pessoal remetendo para as suas políticas e procedimentos internos constantes do respectivo MQ. Adicionalmente, refere a actualização dos *Curricula Vitae* em função da alteração das funções atribuídas e das formações adicionais dos colaboradores, as funções dos estagiários e a responsabilidade do programa de gestão da formação. Na generalidade, não pormenoriza informações sobre o quadro de pessoal.





O METROVAC cumpre o requisito da Norma fazendo uma descrição pormenorizada da atribuição de competências e respectivos critérios de selecção para as funções, apresentando as habilitações, competências e formação mínimas para cada caso. Apresenta o programa de formação permanente do pessoal, salvaguardando a actualização científica e técnica e promovendo critérios de eficácia e refere a concessão de estágios supervisionados por pessoal competente. Faz ainda alusão à existência de ficheiros actualizados com os *Curricula Vitae* detalhados de todo o pessoal e remete para o MQ a descrição das responsabilidades atribuídas aos principais membros do Laboratório.

3.2.3. Instalações e Condições Ambientais

CVRVV: As instalações do Laboratório permitem a correcta realização dos ensaios físico-químicos e sensoriais, pois não estão sujeitas a condições extremas de temperatura, humidade, poeiras, ruído, vibrações e interferências electromagnéticas, sendo garantidas as condições de iluminação e ambiente adequadas para a correcta realização dos ensaios.



As salas de análise físico-química não requerem condições ambientais específicas, no entanto, estão equipadas com um sistema de ar condicionado central e exaustão com regulação local, permitindo assim manter um ambiente agradável e com as condições adequadas de HSST.

A Sala de Prova (IT_QUAL11/YY) está equipada com:

-  *Sistema de ar condicionado com regulação de temperatura, humidade e pressão;*
-  *Cabinas de prova individuais;*
-  *Luminosidade adequada;*
-  *Revestimentos de cor neutra.*




O Laboratório garante a protecção individual de todos os técnicos que executam ensaios (sub-processos “GERIR SEGURANÇA” e “ASSEGURAR HSST” do processo “GERIR INFRA-ESTRUTURAS”, sub-processo “GERIR REAGENTES E CONSUMÍVEIS” do processo “GERIR LABORATÓRIO”), uma vez que dispõe de batas, luvas, óculos, pipetadores automáticos, caixa de primeiros socorros, chuveiros com lava-olhos, máscaras de evacuação e mantas anti-fogo.

A saúde individual dos provadores é ainda garantida:

-  *pela não ingestão dos produtos ensaiados;*
-  *pela não execução ensaio sabor (qualidade e prova descritiva) aquando de produtos que apresentem características de eventual anomalia; nesses casos os resultados para os referidos ensaios são dados através do ensaio de aroma (aroma retro nasal).*

O Laboratório dispõe, para a segurança das suas instalações, de detectores de fumo e incêndio, extintores de gás carbónico e pó químico, saídas de emergência, dispositivos para fixação das garrafas de gases, armários ventilados para stock de reagentes inflamáveis e corrosivos, sinalética adequada, códigos telefónicos directos para o 112, Bombeiros e Polícia de Segurança Pública e alarmes de detecção de fumos/incêndio e contra intrusão.

O Laboratório nomeou como operacionais de segurança, o Responsável do Laboratório e o Responsável pelas Infra-Estruturas da CVRVV (Rui Folha), estando as responsabilidades repartidas:

-  *Central de alarmes – Responsável das Infra-estruturas;*
-  *Conservação das infra-estruturas do Laboratório – Responsável das Infra-estruturas;*
-  *Manutenção do equipamento de segurança do Laboratório – Responsável do Laboratório/Responsável das Infra-estruturas.*

A protecção ambiental é encarada proactivamente pelo Laboratório, através da recolha de resíduos químicos, papel e

vidro. O papel e o vidro são recolhidos pela LIPOR, sendo os restantes resíduos químicos recolhidos por fornecedor qualificado e autorizado para o efeito. Os resíduos químicos após recolha são enviados para tratamento e eliminação por queima ou depósito em aterro sanitário.

A actividade “ASSEGURAR LIMPEZA DAS INSTALAÇÕES” do sub-processo “ ASSEGURAR A GESTÃO CORRENTE DAS INSTALAÇÕES DA SEDE E DA MAIA” do processo “ GERIR INFRA-ESTRUTURAS”, garante que a limpeza do Laboratório é efectuada, periodicamente, por colaboradores da CVRVV, os quais no entanto, não procedem à limpeza dos equipamentos existente nas salas de análise.

O acesso à sala de prova é reservado aos provadores, administrativos e auxiliares que efectuem as tarefas relacionadas com a preparação das amostras (IT_QUAL_11/YY). O acesso às salas de análise reservado aos técnicos que desempenham funções no Laboratório.

O acesso ao confidencial é exclusivo aos administrativos que exercem tarefas relacionadas com recepção e confidencialização das amostras a ensaiar.

METROVAC: *As instalações do METROVAC são objecto de manutenção regular e adequada e estão devidamente protegidas contra condições extremas.*

O laboratório está equipado com dispositivos para controlar as condições ambientais que podem afectar os resultados das medidas.

Estando o laboratório situado dentro da Universidade, está sujeito a todas as medidas gerais de controlo e prevenção de incêndios, com alarme, detectores e extintores.

Estão definidas e controladas de modo adequado, as condições de admissão de pessoas estranhas ao laboratório. As chaves de acesso ao laboratório são só fornecidas com autorização do Director e é mantido um ficheiro com o nome dos possuidores de chaves.

O Director do Laboratório é o responsável pela sua segurança.

Para descrever as condições ambientais a CVRVV faz uma descrição pormenorizada das condições e adequação das salas de ensaio, com referência aos meios e princípios de segurança convencionais, incluindo material de uso diário, sistemas de alarme e cooperações externas de serviços de Emergência Médica, de corporações de Bombeiros e da Polícia de Segurança Publica. Remete, pontualmente, para as políticas e instruções de trabalho internas no que se refere à limpeza das instalações e ao acesso à sala de provas, respectivamente.

No caso do METROVAC é feita uma descrição sucinta no que respeita à manutenção das instalações e controlo das condições ambientais do Laboratório, remetendo, em termos de segurança, para as medidas gerais de controlo e prevenção de incêndios da Universidade em que está inserido. Refere o controlo na admissão de pessoas ao Laboratório e indica o seu director como responsável pela segurança do mesmo.

3.2.4. Métodos de Ensaio e Validação de Métodos

CVRVV: Os ensaios acreditados efectuados pelo Laboratório da CVRVV constam do Anexo Técnico de Acreditação Nº L0226-1 e são realizados conforme as especificações técnicas que os descrevem.

Na rotina da actividade “EXECUTAR A ANÁLISE FÍSICO_QUIMICA dos sub-processos “PLANEAR E CONTROLAR GESTÃO DO LABORATÓRIO” e “ASSEGURAR A EXECUÇÃO DE ANÁLISES” do processo “GERIR LABORATÓRIO” e dado o elevado número de ensaios que se efectuam, as especificações técnicas normalizadas (Regulamentos CE e/ou Normas Portuguesas), são substituídas por métodos internos mais expeditos que na generalidade estão acreditados. No entanto sempre que um resultado esteja não conforme os valores legais estipulados e/ou fora da gama trabalho do método, é confirmado utilizando-se o método oficial normalizado (quando existente e acreditado) ou efectuando-se a diluição da amostra com ensaio de recuperação.

Na rotina da actividade “EXECUTAR A ANÁLISE SENSORIAL” os ensaios são executados por métodos internos, uma vez que não existem métodos de ensaio normalizados.

A selecção dos métodos de ensaio utilizados efectua-se de acordo com o descrito no sub-processo “GERIR MÉTODOS DE ANÁLISE” do processo “GERIR LABORATÓRIO” através da existência de:

- 1. métodos normalizados descritos na legislação comunitária/nacional em vigor para o sector vitivinícolas;*
- 2. métodos normalizados descritos nas normas portuguesas/internacionais de bebidas alcoólicas e espirituosas;*
- 3. métodos do OIV;*
- 4. métodos internos baseados em Regulamentos CE, Normas Portuguesas ou nos métodos do OIV;*
- 5. métodos descritos pelos fabricantes dos equipamentos (ex. Skalar);*

6. métodos descritos em bibliografia existente no sector vitivinícola.

O Laboratório não utiliza métodos de ensaio desenvolvidos internamente.

A validação dos métodos de ensaio utilizados efectua-se de acordo com o descrito no sub-processo “GERIR MÉTODOS DE ANÁLISE” do processo “GERIR LABORATÓRIO” antes da sua utilização, através de estudos estatísticos de confirmação ou avaliação da qualidade do método de análise a rotinar.

A metodologia de validação utilizada é sumariamente descrita na IT_QUAL 04/YY que prevê que os estudos de validação sejam efectuados com maior ou menor profundidade consoante o método de ensaio seleccionado (interno ou normalizado).

Periodicamente, efectuam-se revalidações de alguns parâmetros previamente estudados na validação, como por exemplo repetibilidade, precisão intermédia, limiares analíticos (quando aplicável), etc.

O Laboratório efectua os cálculos da incerteza expandida de acordo com documentos normativos em vigor, nomeadamente com o Guia IPAC OGC007 complementado pela instrução IT_QUAL_04/YY.

O Laboratório não inclui o valor da incerteza expandida nos Relatório de Ensaio que emite excepto nos casos em que o cliente expressamente o solicite, ou sempre que indicado na legislação em vigor para o sector vitivinícola.

O Laboratório dispõe de um sistema de informação, iLAB, para o qual são transferidos automaticamente os resultados obtidos na maioria dos ensaios executados.

Os algoritmos existentes nas folhas de cálculo utilizadas (geradas ou não pelo iLAB) encontram-se protegidos contra alterações e devidamente validados.

As actividades descritas no sub-processo “ADMINISTRAR SISTEMAS” do processo “GERIR SI/TIC” garantem que os acessos ao iLAB e demais programas informáticos existentes no Laboratório para: manuseamento de equipamentos, processamento de dados e emissão de relatórios de ensaio, se efectua de modo diferenciado sendo estabelecido um perfil para cada utilizador (nome de utilizador e respectiva palavra passe).

METROVAC: Generalidades

O Laboratório utiliza métodos e procedimentos adequados na realização de todas as calibrações e ensaios dentro do seu âmbito de actividade.

Nas calibrações executadas no METROVAC são utilizados, como padrões de trabalho, os padrões de referência

indicados. Só quando as calibrações tiverem de ser executadas fora do laboratório serão utilizados outros padrões de trabalho, calibrados com os padrões de referência.

Os procedimentos de calibração e de ensaio constituem documentos separados deste manual.

Os parâmetros acreditados do Laboratório constam do Anexo do Certificado de Acreditação em vigor.

Seleccção de Métodos

São utilizados pelo laboratório métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais, ou por organismos técnicos de reputação reconhecida, ou ainda, em revistas e textos científicos relevantes. Todas as informações referentes a esses métodos encontram-se disponíveis para consulta, se o cliente assim pretender.

Sempre que o cliente sugerir a utilização de um método inadequado, o Laboratório deve recusar-se a proceder à calibração ou executar o ensaio.

Métodos desenvolvidos pelo Laboratório

O Laboratório não utiliza métodos desenvolvidos internamente.

Métodos Não Normalizados

Aquando da utilização de métodos Não Normalizados pelo Laboratório, estes incluem uma especificação clara dos seus requisitos e da finalidade da calibração ou ensaio, sendo sujeitos a acordo com o cliente.

Validação de Métodos

O laboratório executa a validação de métodos directa através de:

- comparações interlaboratoriais,*
- avaliação da incerteza dos resultados,*
- com base na compreensão científica dos princípios teóricos do método,*
- e na experiência.*

Estimativa da incerteza de medição

Tanto nos procedimentos de calibração como no dos ensaios, o cálculo de incertezas está definido nos mesmos.

Nos procedimentos de calibração, a apresentação dos resultados da medição P , é expresso por $P \pm U$, em que U é a incerteza expandida, que tem em conta as diversas componentes de incerteza, de acordo com o documento EA-4/02.

Nos procedimentos de ensaio a apresentação de resultados está de acordo com o EA-4/16.

Controlo de Dados








A alteração das fórmulas das folhas de cálculo está protegida por palavra passe que é apenas do conhecimento do Técnico Responsável e do Director do Laboratório.

No âmbito dos métodos de ensaio e validação de métodos, ambas as entidades optam por fazer uma descrição detalhada dos seus procedimentos, fazendo o seu enquadramento com a documentação legal em vigor. A CVRVV remete ainda para o Anexo Técnico de Acreditação e para os procedimentos internos. O METROVAC estrutura a sua descrição por pontos objectivos, de forma a tornar mais perceptíveis os diversos procedimentos.

3.2.5. Equipamento

CVRVV: O Laboratório dispõe do equipamento de medição e ensaio necessário para correcta realização dos ensaios do âmbito da sua actividade.

A gestão do equipamento, conforme descrito nas actividades do sub-processo “GERIR EQUIPAMENTO” do processo “GERIR LABORATÓRIO” complementadas pela instrução IT_QUAL_05/YY, garantem:

-  *A existência de um ficheiro de equipamento actualizado (iLAB);*
-  *A não utilização de equipamento avariado ou que demonstre resultados não fiáveis;*
-  *A gestão das intervenções (calibrações, verificações, ajustes e manutenções) se efectua de modo programado;*
-  *Que as calibrações são efectuadas sempre que necessário para demonstrar o desempenho dos equipamentos;*
-  *Que são efectuados ajustes para repor ou melhorar o funcionamento do equipamento;*
-  *Que são efectuadas verificações para confirmar o estado do equipamento e/ou especificações técnicas definidas em métodos de ensaio;*
-  *A existência de critérios para aceitação de calibrações/verificações (IT_QUAL_05/YY).*

Os copos de prova utilizados na realização de ensaios sensoriais são os descritos na IT_QUAL_11/YY.

O Laboratório considera como calibrado todo o material volumétrico que tenha certificado de lote e apresente indicação de marca de conformidade legal (vulgarmente designada como “MARCA H”) conforme descrito no OGC002.

METROVAC: Equipamento permanente, temporário ou equipamento externo

O METROVAC não partilha o seu equipamento com outros laboratórios ou para outras actividades exteriores à sua actividade.

É política do METROVAC usar equipamento próprio ou do CEFITEC para as tarefas que realiza. Não há recurso, permanente ou temporário a equipamento externo.

Exceptua-se apenas a eventual necessidade do uso de viatura de aluguer para a realização de serviços de exterior.

Programas de Calibração de Equipamento

Todo o equipamento utilizado nas calibrações ou ensaios atingem a exactidão requerida e cumprem com as especificações relevantes para com as calibrações e ensaios em questão.

Utilização do Equipamento por pessoal autorizado

O equipamento do Laboratório METROVAC é somente manuseado por pessoal autorizado. O pessoal tem ao seu dispor as instruções actualizadas sobre o manuseamento e a manutenção do equipamento.

Identificação de equipamento

Todos os itens relevantes, utilizados nas calibrações e ensaios, encontram-se devidamente identificados através de etiquetas.

Ficheiros e Inventários

Existe um ficheiro de todo os aparelhos de medição e ensaio, assim como dos equipamentos de apoio aos sistemas de medição e ensaio, existentes no Laboratório e correspondentes ao seu equipamento interno.

Cada ficha contém, sempre que possível, informação sobre:

- nome do aparelho
- descrição do aparelho
- nome do fabricante
- tipo
- modelo e número de série do aparelho
- datas da recepção e da entrada em serviço do aparelho

- indicações sobre manutenção e calibração dos aparelhos
- Cadastro de danos e avarias

O ficheiro dos aparelhos e equipamentos é actualizado sempre que necessário e revisto pelo menos 1 vez por ano.

Recepção, Armazenamento, Expedição e Manutenção de Equipamento

O METROVAC garante a utilização em segurança e de acordo com as recomendações dos fabricantes de todo o equipamento afecto à sua actividade. Os procedimentos para armazenamento, expedição e expedição de equipamento terão em conta a sua natureza de modo a garantir a sua integridade e confidencialidade.

A manutenção aplicável aos equipamentos do laboratório está definida no “Plano de Manutenção de Equipamentos”.

O transporte do equipamento dos clientes é sempre da sua responsabilidade.

Equipamento danificado ou suspeito

O equipamento danificado ou suspeito é marcado e posto fora de serviço, até à sua reparação ou substituição. As avarias são registadas em fichas de “Conformidade/Não Conformidade” e nos ficheiros dos equipamentos em questão.

Identificação do estado de calibração de equipamento

Todo o equipamento que necessita de calibração tem uma etiqueta com a data da última calibração e a data prevista para a calibração seguinte.

Equipamento usado fora do Laboratório

Quando tiver sido autorizada a utilização de equipamento em serviços exteriores ao Laboratório, o estado de funcionamento desse equipamento deverá ser verificado antes de ser novamente colocado ao serviço.

Verificações Intermédias

Cada vez que são efectuadas calibrações ou ensaios, os equipamentos necessários são verificados quanto ao seu estado de funcionamento. No procedimento PT03 “Padrões de Referência, critérios de aceitação e verificações intermédias” está descrita a metodologia a executar das mesmas.

Factores de Correção

Alguns equipamentos poderão ter factores de correcção associados. Por exemplo, os valores nominais de pressão obtidos pelo padrão de referência tornam-se valores de

referência de pressão depois de serem corrigidos com o desvio indicado no certificado de calibração.

Os factores de correcção são registados nas folhas de registo. Os procedimentos associados a estas correcções estão documentados num procedimento técnico que descreve também o cálculo de incertezas.




Ajustes

O equipamento utilizado em calibrações e ensaios não permite ajustes não intencionais. No início da cada calibração e/ou ensaio executam-se alguns ajustes sendo registados na Folha de Registo.

A CVRVV trata o ponto relativo ao equipamento remetendo para as políticas e instruções de trabalho internas, enumerando as garantias proporcionadas pelas mesmas. Contudo, o METROVAC, ainda que remetendo pontualmente para algum procedimento interno, descreve com detalhe todos os dados relativos ao equipamento, referindo que o equipamento utilizado é exclusivo do Laboratório, operado por pessoal especializado e sujeito a programas de calibração. Dá ainda informação quanto à identificação do equipamento em uso, temporariamente fora de uso, em manutenção e obsoleto, quanto ao estado de calibração, às verificações intermédias, aos factores de correcção e aos ajustes e refere a existência de ficheiros e inventário de todo o equipamento.

3.2.6. Rastreabilidade das Medições

CVRVV: Os sub-processos “PLANEAR E CONTROLAR GESTÃO DO LABORATÓRIO”, “ASSEGURAR EXECUÇÃO DE ANÁLISES” e “GERIR EQUIPAMENTOS” do processo “GERIR LABORATÓRIO” asseguram que:

-  *A rastreabilidade dos resultados dos ensaios físico-químicos efectuados, ao Sistema Internacional de Unidades a aos ensaios interlaboratoriais do BIPEA;*
-  *As calibrações dos equipamentos de medição são efectuadas em Laboratórios externos à CVRVV considerados como entidades competentes de acordo com o Guia IPAC OGC001 em vigor;*
-  *A utilização de materiais de referência rastreáveis a organismos competentes para o efeito (ex. COFRAC, NIST, etc.).*

Os ensaios sensoriais serão rastreáveis a ensaios interlaboratoriais promovidos pelo DRRR.

METROVAC: Generalidades

Todo o equipamento utilizado nas calibrações ou ensaios que possa afectar a incerteza dos resultados é calibrado antes de entrar ao serviço.

Requisitos Específicos

Calibração

Os padrões de referência destinam-se apenas aos procedimentos de calibração. A sua deslocação para fora do Laboratório só é permitida, em princípio, para efeitos da sua própria calibração (geralmente num laboratório metrológico estrangeiro).

O METROVAC assegura as condições de rastreabilidade dos seus padrões.

Sempre que possível, o METROVAC participa com outros laboratórios em programas de comparação interlaboratorial. Os padrões de referência são adquiridos com certificados de calibração, guardados no arquivo. O procedimento a efectuar para a recepção e aceitação dos padrões de referência, após a sua calibração está definido no PT03 “Padrões de Referência, critérios de aceitação e verificações intermédias”.

A análise dos mesmos é da responsabilidade do Director do Laboratório. Nas fichas do equipamento, estão incluídos os resultados das calibrações já efectuadas.

Ensaios

Quando os resultados dos ensaios possam ser afectados pelo equipamento de medição associado, o Laboratório Assegura a sua calibração antes de ser usado.

Padrões de referência e materiais de referência

Padrões de referência

Existe um “Plano de Calibração” afixado no laboratório onde se descreve o estado de cada equipamento que necessita de calibração. Através deste documento é fácil identificar o estado de operacionalidade de cada equipamento.

Os padrões de referência do Laboratório são sujeitos a calibrações com uma periodicidade não superior a 3 (três) anos. Os novos valores da incerteza dos padrões são usados no cálculo da incerteza das calibrações efectuadas.

Quando possível, são aplicadas metodologias previsionais que permitam ajustar os períodos de calibração, ou melhor estabelecer a frequência de calibração.

Para os demais equipamentos que necessitam de Calibração, a frequência de calibração do equipamento é a

estabelecida por recomendações aplicáveis ou num período máximo de 5 anos.

Materiais de referência

O laboratório não utiliza materiais de referência.

Verificações intermédias

As verificações intermédias dos padrões são realizadas periodicamente e são da responsabilidade do Técnico Responsável.

A metodologia adoptada pelo laboratório referente às verificações intermédias encontra-se definido no procedimento “PT03 Padrões de Referência, critérios de aceitação e de verificações intermédias”.

Transporte e armazenamento

O procedimento que descreve o manuseamento, transporte, armazenamento e utilização de padrões de referência encontra-se descrito no procedimento técnico específico, PT01 “Recepção, Armazenamento e Expedição do Equipamento”.

Mais uma vez, neste ponto que se refere à rastreabilidade das medições, a forma de colocar a informação requerida é bem distinta entre as duas entidades. Enquanto a CVRVV remete genericamente para as suas políticas internas e para o Guia Interpretativo da Norma, referindo por fim os ensaios interlaboratoriais, o METROVAC faz uma descrição detalhada dos requisitos específicos, calibrações, padrões e materiais de referência, remetendo para procedimentos internos apenas no que respeita a verificações intermédias e transporte e armazenamento.

No geral, importa salientar a forma tão distinta de dar cumprimento à apresentação de evidências do cumprimento dos requisitos da Norma.

3.2.7. Amostragem

CVRVV: Requisito não aplicável. O Laboratório não efectua a recolha das amostras a ensaiar. A amostragem é salvaguardada, no relatório de ensaio pela aposição da frase:

“Os resultados dos ensaios referem-se exclusivamente à amostra ensaiada”.

METROVAC: O laboratório não procede à amostragem para os ensaios e/ou calibrações que realiza.

No que respeita à amostragem, nenhuma das entidades procede à recolha de amostras. Mais uma vez, nesta situação, vale a pena salientar a sua menção pela forma como se deve proceder quando algum requisito da norma não é aplicável para a entidade em processo de acreditação. Ao invés de ignorar este requisito, é apresentada a indicação de não aplicabilidade.

3.2.8. Manuseamento dos Itens a Ensaiar

CVRVV: *O Laboratório entende como itens a ensaiar as amostras dos produtos (vinho, vinho espumante, aguardente bagaceira, aguardente vínica e vinagre de vinho) que analisa.*

A actividade “CONTROLAR PEDIDOS” do sub-processo “PRESTAR SERVIÇOS DE CERTIFICAÇÃO” do processo “GERIR PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS” complementada pela IT_QUAL_08/YY, assegura a existência de critérios para recepção, identificação, anonimato, manuseamento, conservação e arquivo das amostras, de modo a garantir que é preservada a integridade e confidencialidade das amostras.

A CVRVV reserva-se no direito de não aceitar amostras para ensaio que se apresentem em condições anormais: volume insuficiente, rolhas deterioradas e/ou sem qualquer identificação.

METROVAC: *O transporte do equipamento até às instalações do METROVAC é da responsabilidade do cliente sendo fornecida, se necessário, indicação quanto ao correcto acondicionamento e transporte do referido equipamento.*

Após a recepção do equipamento, este é inspeccionado e é prontamente preenchido a “Guia de Entrada”. O seu estado geral é registado na guia.

Após a realização do serviço pelo METROVAC é preenchida uma “Guia de Saída”. Esta guia fará referência respectivamente à guia de entrada e ao certificado.

O transporte do equipamento das instalações do METROVAC para as instalações do cliente é da responsabilidade do cliente.

No caso dos ensaios, as amostras ensaiadas serão devolvidas ao cliente, se este assim o pretender, desde que não sejam totalmente consumidas durante o ensaio. Caso o cliente não as reclame, ficarão na posse do laboratório por um período de 6 meses sendo destruídas ao fim desse prazo. O modo de destruição da amostra ensaiada depende da sua própria constituição.

No manuseamento dos itens a ensaiar, a CVRVV começa por definir o que se entende por itens a ensaiar, remetendo depois todo o processo para as suas políticas e instruções de trabalho internas, mencionando no final condições de aceitação das amostras.

O METROVAC faz uma apresentação de informação mais descritiva, referindo as condições e responsabilidade do transporte dos equipamentos até às suas instalações e daí até às instalações do cliente, a inspecção dos equipamentos à chegada com registo em “guia de entrada”, o registo em “guia de saída” após realização do serviço e os procedimentos em caso de amostras ensaiadas.

3.2.9. Garantia da Qualidade dos Resultados de Ensaio

CVRVV: *As actividades do sub-processo “GERIR MÉTODOS DE ANÁLISE” do processo “GERIR LABORATÓRIO” complementadas pela instrução IT_QUAL_07/YY asseguram a implementação e utilização na rotina do Laboratório de esquemas diários de controlo interno da qualidade que monitorizam a fiabilidade dos resultados obtidos na execução dos ensaios físico-químicos e sensoriais.*

O controlo interno da qualidade utilizado assenta na utilização de diversas ferramentas estatísticas, como por exemplo: utilização de cartas de controlo, cruzamento de métodos de ensaio, utilização de amostras cegas, utilização de materiais de referência, ensaios em duplicado, etc.

Para os ensaios físico-químicos, o controlo externo da qualidade efectua-se pela participação periódica em ensaios interlaboratoriais de âmbito internacional (BIPEA) e nacional (ALABE/RELACRE).

O BIPEA é uma organização internacional acreditada pela COFRAC para a realização de ensaios interlaboratoriais.

O EIL do BIPEA funciona entre Setembro e Junho do ano seguinte, permitindo assim ao Laboratório monitorar periodicamente o seu desempenho para os ensaios físico-químicos.

Para os ensaios sensoriais, o controlo externo da qualidade efectua-se pela participação periódica em ensaios interlaboratoriais de âmbito internacional (DRRR) e nacional (ALABE).

O DRRR é uma organização internacional acreditada pela DAR para a realização de ensaios interlaboratoriais.

METROVAC: *O laboratório METROVAC garante a qualidade dos seus resultados de calibrações e ensaios através de:*

- *Participações em programas de comparação interlaboratorial;*
- *Calibrações e/ou ensaios em replicado, utilizando os mesmos métodos;*
- *Nova calibração ou ensaio de amostras cegas;*
- *Comparação entre métodos distintos;*
- *Cartas de controlo.*

A garantia da qualidade dos resultados de ensaio é suportada, para a CVRVV, pela referência aos métodos de controlo utilizados e aos ensaios interlaboratoriais realizados com entidades acreditadas e pelas políticas e instruções de trabalho internas.

O METROVAC recorre à enumeração das acções que servem de garante à qualidade dos seus resultados de calibrações e ensaios.

3.2.10. Apresentação dos Resultados

CVRVV: Os resultados obtidos nos ensaios efectuados no Laboratório da CVRVV são apresentados na forma de “Relatório de Ensaio do Pedido Nº 200XXXXXX”, LAB.1.05.YY, e contêm todas as informações requeridas pela norma NP EN ISO/IEC 17025. A IT_QUAL 10/YY define critérios específicos de apresentação dos resultados.

A validação do Relatório de Ensaio efectua-se pelo Responsável do Laboratório, ou seu substituto, os quais que se responsabilizam pelo conteúdo técnico final.

A aposição do nome do responsável e data da validação técnica final é suficiente para evidenciar a sua aprovação, tornando desnecessário outro tipo de validação.

O Laboratório considera que a data de realização do ensaio é o intervalo entre a data da entrega da amostra registada automaticamente no iLAB no momento em que o pedido de análise é aceite (“Amostra Entregue”), e a data em que o técnico aceitou o resultado do ensaio no iLAB (“Data Final de Realização”).

A actividade “VALIDAR RELATÓRIO DE ENSAIO” do sub-processo “ASSEGURAR EXECUÇÃO DE ANÁLISES” do processo “GERIR LABORATÓRIO” assegura que a avaliação da conformidade dos resultados dos ensaios é efectuada automaticamente para os ensaios com valores legais estipulados no sector vitivinícola e cujas amostras estão no âmbito da certificação/controlo acometida à CVRVV.

As avaliações de conformidade legal são efectuadas automaticamente pelo iLAB, que previamente foi parametrizado e testado para o efeito. A regulamentação utilizada na avaliação da conformidade é descrita em <http://www.vinhoverde.pt/pt/recursos/documentacao/produtos.asp> e identificada no campo “Regulamentação. A data da avaliação da conformidade é identificada no rodapé do relatório de ensaio.

O original do Relatório de Ensaio encontra-se em suporte digital (pdf ou HTML).

Actualmente podem ser emitidos relatórios de ensaio em português, LAB.1.05.YY e em inglês

LAB.1.07.YY. Sempre que o operador económico necessite do relatório de ensaio na versão inglesa terá de o solicitar junto do seu Gestor de Conta.

É considerada como Cópia Controlada a cópia entregue ao cliente com aposição de carimbo da CVRVV e/ou assinatura do RLAB/Gestor de Conta. Todas as restantes cópias são consideradas como não controladas e o Laboratório não é responsável pela sua actualização e destruição.

Por enquadramento administrativo:

- A. Constante da identificação da amostra e inerente ao processo de certificação de produtos vitivinícolas com direito a DO “Vinho Verde” ou IG “Minho” podem ser emitidos relatórios de ensaio denominados por “Subordinados”, referentes a essa mesma amostra.*

As diferenças entre o relatório de ensaio inicial e o relatório de ensaio subordinado consistem apenas na identificação do produto (menções de rotulagem) e avaliação da conformidade legal a qual é efectuada automaticamente pelo iLAB.

Os relatórios de ensaio subordinados distinguem-se do original pela identificação de “Subordinado XXXX” (XXXX é o nº do subordinado) e pelas datas de verificação da conformidade legal e emissão do relatório de ensaio, as quais são apresentadas em rodapé do relatório de ensaio subordinado. A data da validação técnica e o seu responsável mantêm-se conforme relatório de ensaio inicial, uma vez que não é passível de ser alterada face ao relatório inicial.

- B. Relacionado com a exportação de produtos vitivinícolas para o mercado externo à União Europeia e sempre que solicitado pelo cliente, podem ser emitidos relatórios de ensaio simplificados denominados por “Relatório de Ensaio para Exportação”, LAB.1.06.XX, que constam unicamente da reprodução parcial dos Relatórios de Ensaio iniciais emitidos anteriormente, sendo mencionada a marca e o produto a exportar. Estes relatórios diferem dos relatórios de ensaio iniciais porque o número de relatório de ensaio é acrescido do número do certificado de exportação do produto a exportar. Estes relatórios de ensaio cumprem com o disposto na norma NP EN ISO/IEC 17025 e OGC001 e incluem o seguinte texto:*

“Este Relatório não contém todas as informações requeridas pela norma NP EN ISO/IEC 17025, conforme acordado com o cliente”.

O iLAB permite efectuar a rastreabilidade e controlo dos relatórios de ensaio subordinados e de exportação emitidos pelo Laboratório da CVRVV.

Aditamentos e/ou correcções aos relatórios de ensaio emitidos, são efectuadas através da emissão de novos relatórios de ensaio. Os novos relatórios de ensaio têm o mesmo número dos anteriores mas incluem a frase:

“Este relatório substitui e anula o anterior com o mesmo número datado de dd-mm-aaaa.”

O relatório de ensaio obsoleto é identificado pela aposição da indicação de “OBSOLETO”.

Sempre que existam relatórios dos ensaios subordinados e os iniciais sejam objecto de correcções ou aditamentos, o iLAB gera automaticamente novos relatórios de ensaio subordinados identificando-os de modo idêntico ao relatório inicial obsoleto.

A aposição da marca Acreditação “IPAC” conjugada da marca “ILAC” cumpre com o disposto no DRC002 “Regulamento dos Símbolos da Acreditação”, sendo somente utilizada nos relatórios de ensaio que incluem ensaios acreditados.

METROVAC: Generalidades

Os resultados das calibrações e dos ensaios são formalmente apresentados através de “Certificados de Calibração” ou “Certificados de Ensaio”.

Os resultados são apresentados tendo em conta o número de algarismos significativos dos instrumentos utilizados.

O METROVAC tem como requisito satisfazer todos os preceitos estabelecidos na norma EN ISO/IEC 170025 na emissão dos seus certificados.

Os certificados são numerados sequencialmente por cada ano civil na forma número/ano.

Quando contratado com o cliente, e sempre que o equipamento a calibrar permita, a calibração pode ser acompanhada de um ajuste de escala, de modo a aproximar os valores medidos aos valores do padrão de referência.

Neste caso, os resultados expressos no Certificado de Calibração ou de Ensaio indicarão os valores antes e após o ajuste de escala. O Certificado de Calibração incluirá a referência “Calibração (com ajuste de escala) ” no campo “Tipo” de “Operação Efectuada”.

Relatórios de ensaio e certificados de calibração

O conteúdo de cada Relatório ou Certificado é estabelecido de acordo com os seguintes requisitos:

Título (“Certificado de Calibração” ou “Relatório de Ensaio”).

Nome e Morada do METROVAC.

Número do Certificado (sequencial por ano), número de cada página e número total de páginas.

Nome, localização do cliente e Local de Ensaio (quando aplicável).

Identificação do método usado.

Identificação do equipamento calibrado ou do objecto ensaiado.

Data do ensaio e data de emissão do Certificado.

Resultados da Calibração ou Ensaio, unidades de medição e sua Rastreabilidade.

Nome, função e assinatura da pessoa que valida o Certificado. Declaração de Reprodução parcial do Certificado Proibida.

Identificação das calibrações ou ensaios no âmbito da acreditação.

Informações das condições ambientais relevantes.

Declaração de conformidade com requisitos ou especificações (se solicitado).

Incerteza da medição ou do método consoante o aplicável.

Número de graus de liberdade e factor de expansão correspondente

Nome do técnico que executa a calibração

Outra informação complementar exigida pelo método ou pelo cliente.

Os Certificados de Calibração e os Relatórios de Ensaio são assinados pelo Director do Laboratório que os valida.

Relatórios de Ensaio

Para além dos requisitos descritos na secção 5.10.2, os relatórios de ensaio podem incluir as seguintes informações:

Desvios, adições ou exclusões ao método de ensaio e informações sobre as condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;

Quando relevante, uma declaração de conformidade ou não-conformidade com requisitos e/ou especificações;

Opiniões e interpretações, se apropriado;

Informação complementar que possa ser exigida por métodos específicos, clientes ou grupo de clientes.

Indicação de que a amostragem é da responsabilidade do cliente.

Certificados de Calibração

Para além dos requisitos descritos na secção 5.10.2, os certificados de calibração devem, sempre que apropriado, incluir a seguinte informação:

- *As condições em que as calibrações foram realizadas quando afectem os resultados das medições.*
- *A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada;*
- *Evidência da rastreabilidade das medições.*

Quando forem efectuados ajustes ou reparações, o laboratório efectua uma calibração antes do ajuste com, pelo menos, com 3 pontos de modo a tornar possível ao cliente recriar as condições de medida anteriores ao ajuste.

O certificado de calibração apresentado ao cliente não inclui qualquer recomendação relativa ao intervalo de calibração, excepto se tal tiver sido acordado com o mesmo.

Opiniões e interpretações

Quando forem incluídas opiniões e interpretações, o laboratório documenta as bases em que estas se fundamentam. Estas opiniões e interpretações são indicadas claramente no certificado como tal, incluindo a seguinte frase:

"O parecer ou opinião expressos neste Relatório (Certificado) não estão incluídos no âmbito da acreditação".As opiniões e interpretações incluídas num relatório de ensaio podem incluir, mas sem limitar, as seguintes informações:

- *Uma opinião sobre a declaração de conformidade ou não-conformidade dos resultados com requisitos;*
- *O cumprimento dos requisitos contratuais;*
- *Recomendações sobre o modo de utilizar os resultados;*
- *Orientações a seguir para introduzir melhorias;*

Resultados de ensaios e calibração fornecidos pelos subcontratados

O laboratório não efectua subcontratação.

Transmissão electrónica de resultados

Os resultados das calibrações e ensaios não são transmitidos ao cliente por via electrónica.

Emendas aos relatórios de ensaio e certificados de calibração

As correcções a um certificado de calibração ou a um relatório de ensaio após a respectiva emissão, são realizados sob a forma de um novo documento que inclui a seguinte declaração:

Correcção ao Certificado de Calibração nº...

ou

Correcção ao Certificado de Ensaio nº...

A apresentação destas correcções é baseada nos conteúdos apresentados anteriormente com referência explícita ao documento inicial que está a ser corrigido.

A pedido dos clientes, podem ser emitidas ‘2as vias’ dos Certificados, sendo estas identificadas claramente com tal.

Também estão previstas adendas no caso de ser necessário completar a informação fornecida num relatório de ensaio ou certificado de calibração. Sempre que seja emitido um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração contendo toda a informação dever-lhe-á ser atribuído o mesmo código, com nova data de emissão, e a frase “este documento substitui na íntegra o relatório de ensaio/ certificado de calibração número ... emitido na data ...”. Se apenas for enviada ao cliente a informação complementar deverá ser acrescentada à frase “adenda ao relatório de ensaio/ certificado de calibração número ... emitido na data ...”.

No último requisito técnico para a acreditação, que se refere à apresentação de resultados, ambas as entidades recorrem a uma forma bastante descritiva para apresentarem a informação que evidencia o seu cumprimento, mencionando a Norma e o respectivo Guia Interpretativo.

A CVRVV ainda refere algumas políticas e instruções de trabalho internas como suporte das suas informações, enquanto o METROVAC faz alusão à emissão de Relatórios de Ensaio e Certificados de Calibração.

4. CONCLUSÃO

Como se pode observar pelos elementos disponibilizados no capítulo 3, a forma como cada um dos laboratórios realiza a adaptação da sua realidade aos requisitos da Norma e a forma como reflecte o seu processo de acreditação no seu MQ espelha, de algum modo, as características da entidade em si, o seu posicionamento e grau de responsabilidade no panorama legal nacional.

Há uma diferença clara entre os laboratórios em estudo, quer no que respeita à sua dimensão física, estrutural e humana.

É claro o peso do SG da qualidade em cada um deles, mas pode identificar-se, também, o seu nível de intervenção no processo de busca e consolidação da Qualidade no mercado. Se um assume a necessidade de adoptar padrões de qualidade, outro esteve ele próprio como interveniente no desenvolvimento dos padrões de qualidade a seguir, contribuindo para a criação dos processos de normalização, certificação e acreditação ao longo dos anos.

Dum modo geral, a CVRVV, sendo uma entidade secular e com grande desenvolvimento e crescimento ao longo dos tempos, revela um tipo de organização de certo modo institucional, à semelhança dos ministérios e das entidades oficiais com quem trabalha e desenvolve parcerias.

Se, por um lado, contribui para a recolha de dados necessária à evolução do sector e da legislação que o regulamenta, por outro, tem uma função determinante na fiscalização e aplicação da legislação em vigor. A garantia do cumprimento das determinações legais é, de algum modo, uma forma de garantir a qualidade do sector e as especificações dos produtos por si certificados.

Considerando a realidade do METROVAC, esta apresenta-se de forma bem distinta. Sendo uma entidade recente, surge de uma necessidade sentida pelos elementos que protagonizam a sua criação no desempenho das suas funções. Os trabalhos de investigação que levaram a cabo e os documentos publicados, juntamente com as necessidades sentidas no dia-a-dia das suas carreiras, conjugaram-se no sentido de criar uma entidade, devidamente acreditada, capaz de realizar calibrações e ensaios de equipamentos de outras entidades, emitindo os respectivos certificados de calibração ou ensaio e contribuindo para a descentralização deste tipo de acções.

Por outro lado, a especificidade da sua actividade, inteiramente dedicada às tecnologias de vácuo, faz deste Laboratório uma entidade de grande relevo apesar da sua pequena dimensão.

Pelos exemplos das entidades aqui apresentadas, e de outras que poderiam ter sido igualmente estudadas, torna-se por demais evidente que, tal como já havia sido afirmado nesta dissertação, as motivações para a acreditação de um laboratório não são rígidas ou pré-definidas. Se a CVRVV viu na acreditação a consolidação do trabalho realizado ao longo dos tempos na defesa e definição de

um produto específico, próprio de uma região, e que assim vê salvaguardada a sua posição no mercado a nível internacional, protegido de possíveis adulterações e imitações, o METROVAC vê a possibilidade de garantir a sua posição no mercado pelo reconhecimento da especificidade e qualidade do seu trabalho, pelo rigor e pela capacidade de desenvolver instrumentação de vácuo pioneira no mercado.

Uma entidade opera num mercado vasto, cuja dimensão pode promover a falta de qualidade, pelo que foi preciso regulamentá-lo ao longo dos anos, para garantia do produto original. Já a outra, operando num mercado muito específico e, logo, não muito amplo, sentiu a necessidade de salvaguardar o seu trabalho e garantir a sua quota de mercado pela garantia da qualidade, prevenindo o eventual aparecimento de outras entidades a prestar os mesmos serviços.

Analisando a forma como é possível dar resposta aos requisitos da Norma NP EN ISO/IEC 17025, e tendo em conta a análise feita, ponto por ponto neste trabalho, é possível compreender que não existe uma forma pré-determinada para dar resposta às exigências da Norma. Há que ter em conta que a Norma é sempre a mesma e se aplica aos mais diversos sectores. Em comum estão a linguagem e os princípios da Qualidade.

O que se pode concluir é que, mais importante do que uma forma padronizada de apresentar a resposta às exigências da Norma, é apresentar uma resposta coerente, esclarecedora e que não deixe margem para dúvidas em quem analisa o processo de acreditação. Assim, sempre que existem dados importantes já mencionados no MQ e nos seus anexos, é perfeitamente aceitável que se opte por remeter para o mesmo os esclarecimentos pedidos, em lugar de repetir uma descrição exaustiva de meios e processos para a realização de uma actividade.

É claro que, quanto mais estreita a relação da entidade com ministérios e entidades oficiais ao longo do tempo, mais rico em dados próprios da regulamentação é o seu MQ. Mais ainda, se a entidade foi alvo de legislação específica ou de menção governamental ao longo da sua existência, torna-se ela própria uma entidade reguladora, ainda que não faça parte de nenhum ministério, pelos protocolos celebrados entre as partes. Este nível de responsabilidade coloca estas entidades num patamar em que a acreditação é mais do que um objectivo, passando a ser uma obrigatoriedade. Não faria sentido que a CVRVV renunciasse à acreditação para dar lugar a uma outra entidade, nova e inexperiente no mercado, pouco conhecedora de todo o caminho já percorrido para defesa da identidade e um produto único no mundo.

Perante todas estas evidências, é perfeitamente natural que o processo de acreditação aceite diversas alusões a informações por demais exploradas no MQ de uma entidade a antiguidade e a envergadura da CVRVV.

Quando se analisa a situação do METROVAC, é menos provável, contudo possível, que remeta para o MQ, dada a pouca idade do Laboratório e, consequentemente, a inexistência de um historial de peso na garantia da sua conformidade com a Norma. É, pois, natural o recurso a uma informação que

assente numa descrição mais detalhada dos processos levados a cabo para a realização da sua actividade.

A ideia fundamental a tirar deste trabalho é a necessidade de adequar convenientemente e de forma consolidada os requisitos da Norma às reais características da entidade em processo de acreditação.

Na realidade, as maiores dificuldades surgirão naturalmente para as entidades de dimensão reduzida, com baixo volume de trabalho e, naturalmente, com um reduzido número de colaboradores. Este último pode ser um requisito difícil de cumprir se não for devidamente discutido e fundamentado. A Norma, por enquanto, não prevê a organização do SG para entidades muito pequenas, criando-se a ideia de existirem conflitos de interesses dentro da organização pela multiplicidade de funções atribuídas à mesma pessoa. Se se respeitar o que a norma determina no que respeita à criação e atribuição de cargos, numa entidade de pequena dimensão, poderia conduzir facilmente a uma situação em que o número de cargos de chefia suplantasse rapidamente o número de funcionários para a realização de ensaios e/ou calibrações. Numa situação destas, que a Norma não prevê, em termos económicos o Laboratório seria inviável.

Espera-se, com o aumento das candidaturas à acreditação em consequência de um mercado regido por princípios que apontem no sentido da Qualidade Total, que a breve prazo comecem a surgir ajustes à Norma, no sentido de enquadrar de forma clara qualquer entidade, independentemente da sua dimensão. Em causa estão, fundamentalmente, as especificações e exigências quanto ao espaço físico e aos recursos humanos.

5. BIBLIOGRAFIA

Bernillon, Alain, Cerutti, Olivier, (1995). *A Qualidade Total: implementação e gestão*, Edições Técnicas Lidel, Lisboa, ISBN: 972-9018-19-7, 17 p.

Ganhão, Fernando Nogueira, Pereira, Artur (1992). *A Gestão da Qualidade: como implementá-la na empresa*, Editorial Presença, Lisboa, ISBN: 972-23-1494-7, 27-114 pp.

ILAC G8:03/2009 – *Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification*, International Laboratory Accreditation Cooperation.

Laboucheix, Vincent (1990). *Tratado da Qualidade Total*, Rés-Editora, Porto, Portugal, 441-463 pp.

MQ_anexo_17025/06: 15-04-2009 - *Manual da Qualidade – Anexo 17025*, Laboratório da Comissão de Viticultura da Região do Vinho Verde, Edição 06, Porto, Portugal.

MQ_CVRVV/06: 11-05-2009 – *Manual da Qualidade*, Comissão de Viticultura da Região do Vinho Verde, Edição 06, Porto, Portugal.

NP EN ISO 10012:2003 – *Sistemas de Gestão da Medição, Requisitos para Processos de Medição e Equipamento de Medição*, 1ª Edição, Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.

NP EN ISO/IEC 17025:2005 – *Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração*, 2ª Edição, Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.

OGC001: 2006 – *Guia Interpretativo da Norma NP EN ISO/IEC 17025*, Instituto Português de Acreditação (www.ipac.pt).

Pinto, Sofia Salgado (2003). *Gestão de Serviços. A Avaliação da Qualidade*, Editorial Verbo, Portugal, ISBN: 972-22-2188-4.

VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia: 2008 – *Guia ISO/IEC 99*, Edição Portuguesa, Instituto Português da Qualidade, Caparica, Portugal.

<http://www.ipac.pt/docs/documentos.asp> (Consultado em Julho de 2009).

<http://www.metrovac.eu/historia/index.html> (Consultado em Setembro de 2009).

<http://www.quality.co.uk/gifs/qnet2.gif> (Consultado em Julho de 2009).

<http://www.vinhoverde.pt/pt/vinhoverde/historia/default.asp> (Consultado em Agosto de 2009).